

VARIOKLAV™
Dampfsterilisator 65 TC
Gebrauchsanweisung



Copyright

© 2007 Thermo Fisher Scientific Inc. all rights reserved.

Warenzeichen

VARIOKLAV ist eingetragene Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochterunternehmen.

Alle anderen genannten Marken sind ausschließliches Eigentum der betreffenden Hersteller.

CE-Kennzeichnung

Das Produkt ist auf dem Typenschild gekennzeichnet mit:

CE0123

Hersteller: Thermo Electron LED GmbH Robert-Bosch-Straße 1 D-63505 Langenselbold	Autorisierter Service: Hille Technische Dienstleistung GmbH Lichtenbergstraße 8 D-85748 Garching bei München
Inland: Tel. Vertrieb: 0800 1 53 63 76 Tel. Service: 0800 1 11 21 10 Fax: 0800 1 11 21 14	Inland: Tel.: 089 54 84 28 81 Notfall -Tel.: 0173 9 72 77 43 Fax: 089 54 84 28 89
Ausland: Tel: +49 6184 90 69 40 Fax: +49 6184 90 74 74	Ausland: Tel.: +49 89 54 84 28 81 Notfall -Tel.: +49 173 9 72 77 43 Fax: +49 89 54 84 28 89
Internet: www.thermo.com Email: info.labequipment.de@thermo.com	Internet: www.hille-technik.com Email: hille@hille-technik.com

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzerhinweise.....	5
2	Sicherheitshinweise.....	7
2.1	In Verhalten im Notfall	13
2.1.1	Netz-Trennschalter	13
2.1.2	Programm ABBRUCH.....	14
2.2	Restrisiken beim Sterilisieren	15
3	Sterilisiergerät auspacken.....	16
4	Information zur Inbetriebnahme	17
4.1	Prüfungen	20
4.2	Lieferumfang.....	21
4.3	Gewährleistung.....	21
4.4	Aufstellung	22
4.5	Aufstellungsort.....	23
4.5.1	Wärmeabgabe an die Umwelt	24
4.5.2	Lager- und Umgebungsbedingungen	24
4.5.3	Umlaufkühler, mechanisch	24
4.6	Einweisung des Personals	24
4.6.1	Einweisung für den täglichen Betrieb	24
4.6.2	Einweisung für die Instandhaltung.....	24
4.7	Gerätebuch.....	25
4.8	Chargenkontrolle	25
5	Kurzanleitung.....	26
6	Gerätebeschreibung	27
6.1	Bauteile.....	27
7	Funktionsbeschreibung.....	32
7.1	Sicherheitseinrichtungen	33
8	Sterilisation vorbereiten	34
8.1	Voraussetzungen für den Sterilisationsbetrieb.....	35
8.2	Sterilisiergerät vorbereiten.....	36
8.2.1	Sterilisierprogramme.....	37
8.2.2	Sterilisationskontrolle	42
8.2.3	Tägliche Freigabe des Sterilisiergerätes	49
8.3	Sterilisiergut vorbereiten.....	50
8.3.1	Verpackungsarten nach DIN EN 868-1 (05-97).....	50
8.3.2	Siebkörbe	51
8.3.3	Sterilisiergut-Container	52
8.3.4	Sterilisierkammer beschicken	54
9	Sterilisierprogramme auswählen.....	56

10	Werte einstellen	57
10.1	Verlängern der Trocknungszeit.....	57
10.2	Entnahmedruck einstellen	58
10.3	Datum, Uhrzeit und Timer einstellen	58
10.4	Zu- oder Abschalten der Hupe.....	61
10.5	Taste Vorwärmen aktivieren	61
11	Programmstart und Ablauf	63
11.1	Chargendokumentation	64
11.2	Auswertung der Chargendokumentation	65
12	Programmende und Entnahme	67
13	Information zur Wartung	69
13.1	Servicedienst und Wartung.....	70
13.2	Wichtige Hinweise.....	70
13.3	Papier in den Einbaudrucker einlegen.....	71
13.4	Farbband des Einbaudruckers wechseln	72
14	Fehler	73
15	Transportvorbereitung (Frostsicherheit)	77
15.1	Recommissionierung	79
16	Sterilisiergerät einpacken	80
17	Öffnen der Türe ohne Strom	81
18	Auszug aus den Technische Daten	82
18.1	Empfohlene Speisewasserqualität (DIN EN 285:2006).....	82
19	Glossar	83

1 Benutzerhinweise

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an das Bedienpersonal und den Betreiber (bzw. dessen Beauftragten) des Tischsterilisators VARIOKLAV Typ 65 TC. Es geht um persönliche Sicherheit und die Zuverlässigkeit sowie Qualität der Sterilisation.



GEFAHR!

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC darf nur von ausgebildeten oder angelernten Personen bedient werden, die eine sachgerechte Handhabung gewährleisten. Es gilt die Verordnung über das Betreiben von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV- / Juni 1998)

Das Bedienpersonal besteht aus drei Zielgruppen:

- Zielgruppe 1: ausgebildetes Personal im Bereich Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik
- Zielgruppe 2: angelerntes Personal im Bereich Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik
- Zielgruppe 3: Medizingerätetechniker

Für die Betreiber und die Zielgruppe 1 und 3 ist die gesamte Informationsmappe bestimmt. Für die Zielgruppen 2 sind die Kapitel 1 - 10 dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch



HINWEIS!

Von der Firma Thermo Electron werden nur Beladungsmuster entsprechend den Validierungsunterlagen vorliegend bei den Versorgungsverantwortlichen freigegeben.

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa (nach der Richtlinie 93/42/EWG). Das Sterilisiergerät ist für den Gebrauch im klinischen Bereich bestimmt. Vor der Sterilisation müssen die Güter sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Das zu sterilisierende Gut ist entsprechend der Verwendung zu verpacken. Die Sterilisiergutverpackungen müssen den gültigen EN- sowie DIN-Normen entsprechen. Es können verpackte hohle, massive und poröse Güter sterilisiert werden.

Das Gerät kann wie folgt angewandt werden:

- ⇒ zum Sterilisieren von Feststoffen wie:
Glaswaren, thermostabile Gummiartikel, metallische massive Gegenstände (Instrumente, Schüsseln).
- ⇒ zum Sterilisieren und Trocknen von porösem Material, Textilien oder Hohlkörper (Schläuchen), die für die Dampfsterilisation geeignet sind.
- ⇒ Implantate, die vom Hersteller zur Dampfsterilisation zugelassen wurden und keine Hohlkörper oder Füllungen aufweisen.

Bestimmungswidriger Gebrauch

Es dürfen **keine Flüssigkeiten** weder in offenen noch druckdicht verschlossenen Behältnissen sterilisiert werden!

Folgende Güter eignen sich zum Beispiel nicht zur Sterilisation:

- Holzgegenstände,
- geklebte Teile,
- heißwasserempfindliche Kunststoffe (z. B. Schraubverschlüsse),
- elektrische Geräte,
- Lebensmittel,
- Abfall, Krankenhausabfälle (z.B. C-Müll),
- Sterilisiergüter mit Creutzfeldt-Jakob-Erregern
- Arzneimittel,
- Mit Flüssigkeit gefüllte Spritzen,
- Dosiergeräte, wenn Eignung zur Dampfsterilisation nicht angegeben ist,
- Wasserfreie Öle, Fette und Parafine,
- Pulver- und staubförmige Massen.

Anforderungen an das Personal

Personal für den Routinebetrieb

Für die Inbetriebnahme und den Routinebetrieb dürfen nur unterwiesene Personen eingesetzt werden. Diese Personen müssen Kenntnisse besitzen, die zum bestimmungsgemäßen Betrieb (DIN 58946-6) des Sterilisators einschließlich der routinemäßigen Beurteilung des Sterilisationsergebnisses (Freigabe) erforderlich sind.

Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung

Für Überwachungsaufgaben dürfen nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die über eine umfassende Sachkunde verfügen. Sie müssen verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und in der Lage sein, Entscheidungen zu treffen. Außerdem müssen sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen. Voraussetzung für diese Qualifikation ist eine geeignete Ausbildung (siehe DIN 58946-6, Sterilisation, Dampfsterilisatoren, Kapitel 4.2).

Zu den Aufgaben des Personals für Überwachungsaufgaben gehören insbesondere:

- Die tägliche Betriebsfreigabe des Sterilisators durch Beurteilung der Ergebnisse der vorgeschriebenen täglichen Prüfung (siehe Kapitel 8.2.2).
- Die Entscheidung über die Freigabe von beanstandeten Endpackungen.
- Die Bewertung von Betriebszuständen oder Abläufen, die außerhalb der vorgegebenen Grenzen bzw. Grenzwerte liegen und die Veranlassung der ggf. erforderlichen Maßnahmen.

Konventionen

- Das kennzeichnet eine Aufzählung
- ◆ Das kennzeichnet einen Bedienschritt.
- ⇨ Das kennzeichnet eine Auswahlmöglichkeit.

2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die aufgeführten Sicherheitshinweise zu Ihrer Sicherheit.

Die Sicherheitshinweise zeigen Ihnen mögliche Gefahren auf. Gleichzeitig enthalten sie Hinweise, wie Sie durch Ihr richtiges Verhalten Gefahren abwenden können. Sie finden Sicherheitshinweise immer an der Stelle, wo eine Gefährdung auftreten kann.

Sicherheitshinweise sind in der Gebrauchsanweisung durch diese Symbole auf einer grauen Fläche gekennzeichnet:



GEFAHR!

**Das sind Hinweise auf Gefahren für Menschen.
Auf Gefahr für das Leben wird mit dem Wort „Lebensgefahr“
hingewiesen.**



GEFAHR!

Das sind Hinweise auf Explosionsgefahr.



GEFAHR!

Das sind Hinweise auf Gefahren durch gefährliche Spannungen.



ACHTUNG!

Das sind Hinweise auf Gefahren für Gerät und Maschine.



HINWEIS

Das sind Hinweise zur Arbeitserleichterung.

Auf den folgenden Seiten werden zur Veranschaulichung alle Sicherheitshinweise aufgelistet. Die Hinweise zur Arbeitserleichterung finden Sie an den zutreffenden Stellen im Text wieder.



LEBENSGEFAHR!

**Öffnen und schließen Sie die Schwenktür des Sterilisators, auch
in einem Störfall, nie mit Gewalt. Lebensgefahr !
Das Gerät könnte Schaden nehmen!**



GEFAHR!

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC darf nur von ausgebildeten oder angeleiteten Personen bedient werden, die eine sachgerechte Handhabung gewährleisten. Es gilt die Verordnung über das Betreiben von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV- / Juni 1998)



GEFAHR!

Lesen Sie die ausführliche Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie das Sterilisiergerät einschalten. Bewahren Sie sie sorgfältig für spätere Betreiber auf.



GEFAHR!

Verwenden Sie das Sterilisiergerät nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.



GEFAHR!

Sollten Störungen auftreten, bei denen Personen- oder Sachschäden entstehen können, ist unverzüglich das Gerät bauseits mit dem Netz-Trennschalter vom Netz zu trennen! Sperren Sie ggf. die Medienzufuhr!



GEFAHR!

Sollten während der Betriebsbereitschaft oder Sterilisation Unregelmäßigkeiten, Abweichungen und / oder Störungen auftreten:

- Beenden Sie ggf. das Sterilisierprogramm durch Drücken der START/STOP-Taste!



GEFAHR!

Das Sterilisiergerät muss vor der ersten Sterilisation validiert werden.



GEFAHR!

Das Sterilisiergut in der Sterilisierkammer während eines Programmabbruchs muss aus Sicherheitsgründen erneut sterilisiert werden!



GEFAHR!

Beim Öffnen der Tür (1) kann heißer Dampf ausströmen. Verbrühungsgefahr!
Treten Sie beim Öffnen vom Sterilisiergerät weg.



GEFAHR!

Tragen Sie beim Öffnen und Beladen der Sterilisierkammer (9) und beim Entnehmen des Sterilisierguts wärmeisolierende Schutzhandschuhe und langärmelige Arbeitskleidung. Gefahr durch heiße Flächen und heiße Dämpfe!

**GEFAHR!**

Funktelefone (Mobiltelefone) dürfen im Aufstellraum bzw. in der Nähe der Steuerung des Sterilisators nicht betrieben werden. Es können Störungen im Programmablauf auftreten.

**GEFAHR!**

Reparaturen und Eingriffe dürfen nur von unserem autorisierten Fachpersonal durchgeführt werden.

**GEFAHR!**

Beachten Sie die Gefahrenhinweise und Warnschilder, die am Sterilisiergerät angebracht sind.

**GEFAHR!**

Führen Sie wiederkehrende Prüfungen zur Qualitätssicherung des Sterilisationserfolgs durch. Sie dienen zum Schutz des Patienten und der Vermeidung von Infektionsrisiken des Personals. Beachten Sie die Wartungsanleitung im Gerät beigelegten Ordner.

**GEFAHR!**

Gemäß DIN 58946-6 muss der Betreiber für das Sterilisiergerät ein Gerätebuch führen. So werden wichtige Einträge festgehalten.

**GEFAHR!**

Führen Sie eine Chargendokumentation und eine Freigabedokumentation gemäß der DIN 58946-6 (Juni 2000) durch.

**GEFAHR!**

Verwenden Sie für die Sterilisationskontrolle nur Prüfmittel (BOWIE&DICK-Simulationstestpaket, Chargen-Kontrollindikator (Helix-Test) mit einem gültigen Haltbarkeitsdatum.

**GEFAHR!**

Führen Sie täglich einmal Tests mit den Programmen *VAKUUM&LEER* und *BOWIE&DICK-TEST* durch. So überprüfen Sie täglich die Sterilisierbedingungen und die Sterilisierqualität.

**GEFAHR!**

Zur Gewährleistung gleicher Prüfbedingungen wird empfohlen, den BOWIE&DICK-TEST mit einem warmen Sterilisiergerät durchzuführen. Führen Sie in diesem Fall vorher das Programm *VAKUUM&LEER* durch.

**GEFAHR!**

Weist der Indikatorstreifen des Prüfkörpers mit Indikatorsystem (Helix-Test) keine vier einheitlich schwarz verfärbte Streifen auf, sind keine optimalen Sterilisationsbedingungen gewährleistet. Benachrichtigen Sie umgehend den Kundendienst und stellen Sie den Sterilisationsbetrieb ein.

**GEFAHR!**

Weist der Indikatorbogen des **STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket** keine einheitliche und vollständige Farbänderung auf, sind keine optimalen Sterilisationsbedingungen gewährleistet. Benachrichtigen Sie umgehend den Kundendienst und stellen Sie den Sterilisationsbetrieb ein.

**GEFAHR!**

Sollte während der Durchführung des **BOWIE&DICK-TESTS** ein Programmabbruch erfolgen, führen Sie aus Sicherheitsgründen einen erneuten Test durch. Dafür muss der Testrahmen und das Testpaket erkaltet sein und der **BOWIE&DICK-Indikatorbogen** ausgewechselt werden. Der Prüfkörper (aufgerollte Schlauch) mit Indikatorsystem (Helix-Test) darf keine Wassertropfen enthalten.

**GEFAHR!**

Achten Sie darauf, dass beim Einschlagen des Sterilisiergutes keine Tuchzipfel aus dem Sterilisiergut-Container heraushängen. So vermeiden Sie eine unsterile Charge.

**GEFAHR!**

Vor jedem Gebrauch eines Sterilisiergut-Containers ist die Funktionsfähigkeit der Filter im Deckel und gegebenenfalls im Boden zu überprüfen. So gewährleisten Sie sterile Lagerbedingungen. Wechseln Sie gegebenenfalls die Filter aus.

**GEFAHR!**

Kontrollieren Sie das Sterilisiergut auf Schäden. Beschädigte und / oder feuchte verpackte Sterilisiergüter sind als nicht steril anzusehen.

**GEFAHR!**

Sollte das Sterilisiergerät länger als drei Stunden außer Betrieb sein und erkalten, empfehlen wir eine erneute Sterilisationskontrolle. Führen Sie die Programme *VAKUUM&LEER* und *BOWIE&DICK-TEST* durch.

**GEFAHR!**

Wenn das Sicherheitsventil nicht bei Überschreiten des eingepprägten Nenndrucks¹ anspricht, dann muss das Sterilisiergerät sofort stillgelegt werden. Es darf nicht betrieben werden, bis ein neues funktionstüchtiges Sicherheitsventil eingebaut wurde.

**GEFAHR!**

Nähere Anweisungen zur Wartung entnehmen Sie bitte der im Ordner beigelegten Wartungsanleitung.

**GEFAHR!**

Reparaturen und Eingriffe dürfen nur von unserem autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

**GEFAHR!**

Reparaturen und Eingriffe am Sterilisiergerät müssen in dem Gerätebuch festgehalten werden.

**GEFAHR!**

Tritt während des Sterilisationsprozesses eine Fehlermeldung auf, ist das Sterilisiergut als nicht sterilisiert zu betrachten

**GEFAHR!**

Öffnen Sie die Tür mit der Öffnungshilfe nur, wenn die Sterilisierkammer drucklos ist.

**GEFAHR!**

Die Netzspannung und Netzfrequenz müssen mit den Angaben des Typenschildes übereinstimmen.
Schließen Sie das Gerät nur an die angegebenen Elektroanschlüsse an.

**GEFAHR!**

Trennen Sie das Sterilisiergerät im Fehlerfall und zur Wartung vom Netz.
Ziehen Sie den Netzstecker bzw. schalten Sie die Vorsicherung aus.

¹ Siehe Fabrik Schildangaben:

**ACHTUNG!**

In unmittelbarer Nähe des Gerätes ist ein Netz-Trennschalter mit einem Leistungsautomaten und der CEE-Steckdose anzubringen.

**ACHTUNG!**

Medienleitungen sorgsam anschließen.
Gefahr von Wasserschäden!

**ACHTUNG!**

Stellen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu einem Feuermelder auf. Ausströmender Dampf kann einen Feueralarm auslösen.

**ACHTUNG!**

Achten Sie darauf, dass die Türdichtung (7) nicht verschmutzt ist, nicht an der Tür (1) festklebt und nicht beschädigt ist. Die Türdichtung (7) muss vollständig in der Nut sitzen.

**ACHTUNG!**

Das Sterilisiergerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden!

**ACHTUNG!**

Überprüfen Sie vor jeder Sterilisation, ob sich genügend Speisewasser im Vorratstank (5) befindet. Füllen Sie das Speisewasser nur mit demineralisiertem Wasser auf. Verwenden Sie kein Leitungswasser!

**ACHTUNG!**

Verwenden Sie nur vollentsalztes oder destilliertes Speisewasser. Verwenden Sie kein Leitungswasser! Speisewasserqualität nach DIN EN 285.

**ACHTUNG!**

Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten und Korrosionsschäden zu vermeiden, beachten Sie genau die Wartungsanleitung.

2.1 Verhalten im Notfall

2.1.1 Netz-Trennschalter



LEBENSGEFAHR!

Öffnen und schließen Sie die Schwenktür des Sterilisators, auch in einem Störfall, nie mit Gewalt. Lebensgefahr!
Das Gerät könnte Schaden nehmen!



GEFAHR!

Sollten Störungen auftreten, bei denen Personen- oder Sachschäden entstehen können, ist unverzüglich das Gerät bauseits mit dem Netz-Trennschalter vom Netz zu trennen!
Sperrn Sie ggf. die Medienzufuhr!



ACHTUNG!

In unmittelbarer Nähe des Gerätes ist ein Netz-Trennschalter mit einem Leistungsautomaten und der CEE-Steckdose anzubringen.

Das Sterilisiergerät wird vom Netz getrennt.

- ♦ Setzen Sie sich **in Notfällen** mit dem Kundendienst in Verbindung.

 **+49 / 173 / 97 27 74 3**

2.1.2 Programm ABBRUCH



ACHTUNG!

Sollten während der Betriebsbereitschaft oder Sterilisation Unregelmäßigkeiten, Abweichungen und / oder Störungen auftreten:

- **Beenden Sie ggf. das Sterilisierprogramm durch Drücken der grün leuchtenden START/STOP-Taste!**

Unregelmäßigkeiten, Abweichungen und Störungen können beispielsweise (wie folgt) sein:

- Dampfaustritt aus der Verkleidung oder aus dem Entsorgungsbereich
- Tropfwasser unterhalb des Geräts
- Falsche Programmauswahl;
mit Folgen für Sterilisiergut (z.B.: zu hohe Sterilisiertemperatur)

Durch das Drücken der START/STOP-Taste wird das Sterilisierprogramm abgebrochen und das Gerät geht in einen sicheren Entnahmezustand.

Bei einem falsch gewählten Programm:

- ◆ Wählen Sie das für Ihr Sterilisiergut richtige Sterilisierprogramm aus.
- ◆ Starten Sie das neu ausgewählte Sterilisierprogramm.

Bei Unregelmäßigkeiten, Abweichungen und Störungen:

- ◆ Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.



GEFAHR!

Das Sterilisiergut in der Sterilisierkammer während eines Programmabbruchs muss aus Sicherheitsgründen erneut sterilisiert werden!

2.2 Restrisiken beim Sterilisieren

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC gewährleistet bei dem bestimmungsgemäßen Gebrauch und der richtigen Wahl des Sterilisierprogramms in Bezug auf das Sterilisiergut ein sicheres Sterilisieren. Ein komplexes Fehlermanagement, das technische Störungen² überwacht, anzeigt und dokumentiert, sichert die weitere Vorgehensweise (Fehlerbehebung, Neusterilisation):

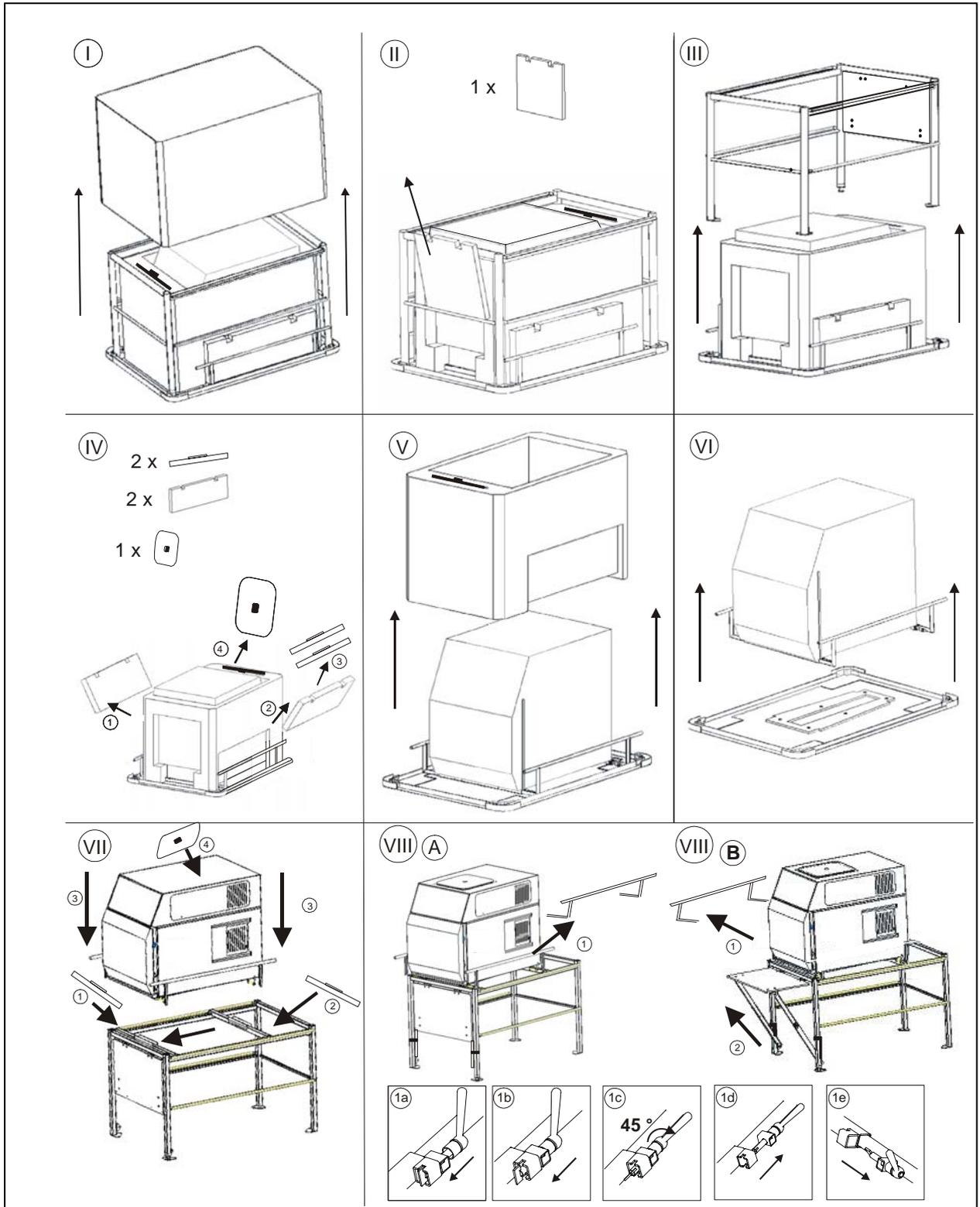
Auch wenn technisch alle Möglichkeiten zur Gewährleistung einer sicheren Sterilisation gegeben sind, kann keine Garantie für die Sterilität des Sterilisiergutes übernommen werden.

Es können folgende Restrisiken auftreten, die u.a. von der Sorgfalt des Betreibers abhängig sind:

- Unterlassen der in der Wartungsanleitung aufgeführten Kontrollen (täglich, wöchentlich, monatlich, halbjährlich und jährlich).
- Verschmutztes Speisewasser.
- Statt VE-Wasser Leitungswasser mit hoher Chloridkonzentration.
- Mangelnde Reinigung und Desinfizierung des Sterilisierguts.
- Die Wirksamkeit der Sterilisierprogramme für die vom Bediener tatsächlich verwendete Beladung kann bei gleich bleibender Betriebsmittelversorgung nur durch eine Validierung nachgewiesen werden. Vom Hersteller werden nur die Testbeladungen nach der DIN EN 285 validiert.
- Ein bestandener BOWIE&DICK-TEST bei der täglichen Inbetriebnahme weist nur eine zufriedenstellende Dampfdurchdringung zum Testzeitpunkt nach. Eine im weiteren Tagesverlauf eintretende Verschlechterung bleibt jedoch unbemerkt.
- Beschädigte und oder feuchte verpackte Sterilisiergüter sind als nicht steril anzusehen.
- Beim Wechsel des Aufstellorts können sich Umgebungsbedingungen ändern.

² Z. B.: Abweichungen verfahrensrelevanter Parameter nach DIN EN 285.

3 Sterilisiergerät auspacken



Für die Inbetriebnahme des Sterilisiergeräts VARIOKLAV Typ 65 TC bitte den Ausführungen in der Inbetriebnahmeanleitung folgen.

4 Information zur Inbetriebnahme



GEFAHR!

Die Netzspannung und Netzfrequenz müssen mit den Angaben des Typenschildes übereinstimmen.
Schließen Sie das Gerät nur an die angegebenen Elektroanschlüsse an.



GEFAHR!

Das Sterilisiergerät muss vor der ersten Sterilisation validiert werden.



ACHTUNG!

In unmittelbarer Nähe des Gerätes ist ein Netz-Trennschalter mit einem Leistungsautomaten und der CEE-Steckdose anzubringen.



HINWEIS

Drehstrommotor: Die Vacuumpumpe erfordert einen Netzanschluss mit Rechtsdrehfeld. Bei falschem Drehfeld erscheint die Fehlermeldung „Drehfeld prüfen“.



ACHTUNG!

Leitungswasserschläuche und Entsorgungsleitungen sorgsam anschließen.
Gefahr von Wasserschäden!



ACHTUNG!

Verwenden Sie nur demineralisiertes Speisewasser³.
Verwenden Sie kein Leitungswasser!



ACHTUNG!

Stellen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu einem Feuermelder auf. Ausströmender Dampf kann einen Feueralarm auslösen.

³ Empfohlene Werte nach DIN EN 285 (1997) Anhang B.



HINWEIS

Die Einstellung des Entnahmedrucks für die jeweilige Region in der das Sterilisiergerät aufgebaut und betrieben wird, entnehmen Sie bitte der Inbetriebnahmeanleitung.



HINWEIS

Die Kühlwassertemperatur hat Einfluss auf die Saugleistung der Wasserring-Vakuumpumpe: Je kälter das Kühlwasser, desto besser ist das erreichte Vakuum.



HINWEIS

Der Türverschluss ist im Lieferzustand elektromechanisch verriegelt! Zur Entriegelung Netzanschluss herstellen und Transportprogramm beenden.



HINWEIS

Sie können einen separaten Kondensat-Auffangbehälter benutzen, wenn das Raumklima durch die beim Sterilisieren entstehende Abwärme, heißes Kondensat oder Abdampf nicht dauerhaft beeinträchtigt wird. Der Anschluss „Leitungswasser ein“ darf nicht benutzt werden, da Wasserschäden durch Überlaufen des Kanisters entstehen können. Das Wasser im Kanister und der Kanister selbst können insbesondere bei kontaminierter Abluft schnell verkeimen. Dies ist bei der Entsorgung des Kanisterinhalts zu beachten.

Der Dampfsterilisator ist mit einem Typenschild des Herstellerwerks gekennzeichnet. In diesem Typenschild sind alle für die Klassifizierung des Druckgerätes und Dampfessels erforderlichen technischen Daten aufgeführt. Für diesen Gerätetyp ist ein Ersatzteillager im Herstellerwerk vorhanden. Die Ersatzteilkhaltung wird für 10 Jahre garantiert.

Der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC ist nach § 9 des MPG (Gesetz über Medizinprodukte) mit dem vierstelligen **CE-Zeichen mit der Zahl der benannten TÜV-Stelle 0123** gekennzeichnet und entspricht der Konformitätsbewertung der EG-Richtlinien 93/42/EWG (Artikel 11, Anhang II). Die von Thermo Electron ausgestellte Konformitätserklärung beruht auf einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach der DIN EN ISO 9001 (1994) und der DIN EN 13485 (2000).

Das Sterilisiergerät ist nach Anforderungen der EN DIN 285 (Ausgabe Feb/97) hergestellt.

Der Dampfsterilisator entspricht den allgemeinen Anforderungen und Prüfungen nach der DIN EN 60601 und den darin enthaltenen Grenzwerten für die Elektromagnetische Verträglichkeit **EMV**.

Diese Deutsche Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung VDE 0750**.

4 Information zur Inbetriebnahme

Der VARIOKLAV Typ 65 TC ist im Sinne der Maschinen-Richtlinie 89/392/EWG keine Maschine⁴ (Druckbehälter und Dampfkessel werden explizit ausgeschlossen).

Druckgerät und Dampfkessel (Doppelmantel) entsprechen der neuen Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG.

Mit der Auslieferung (Rechnungsstellung) werden folgende Betriebspapiere zugeschickt:

- Konformitätserklärung gemäß der EG-Richtlinien 93/42/EWG Medizinprodukt für das Gerät

Dem Gerät werden folgende Unterlagen beigelegt:

- Technische Beschreibung des Sterilisators
- Bescheinigung über die von Thermo Electron durchgeführte Werksprüfung
- Beschreibung der Betriebsmittel und erforderliche Qualität für Dampfsterilisatoren nach den Anforderungen der DIN 58946 Teil 7
- Gebrauchsanweisung mit Fehlercodes zum Beheben von Störungen für den Betreiber
- Kurzanleitung
- Inbetriebnahmeanleitung
- Packanweisung
- Wartungsanleitung
- Einstellung der automatischen Steuerung sowie Drücke, Temperaturen und Zeiten für alle wesentlichen Teile des Sterilisationszyklus
- Technische Daten mit Funktions- und Verfahrensschema (FI-Fließbild)
- Elektrische Schaltpläne mit Legende
- Ersatzteilliste
- Kalibrierprotokolle des Temperatursensors und der Drucksensoren

⁴ Auszug aus der **EG-Richtlinie „Maschinen“ 89/392/EWG:**

Artikel I

(2) Im Sinne der Richtlinie gilt als "Maschine" eine Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines beweglich ist, sowie gegebenenfalls von Betätigungsgeräten, Steuer- und Energiekreisen usw., die für eine bestimmte Anwendung, wie die Verarbeitung, die Behandlung, die Fortbewegung und die Aufbereitung eines Werkstoffes zusammengefügt sind. Als "Maschine" wird auch eine Gesamtheit von Maschinen betrachtet, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, daß sie als Gesamtheit funktionieren.

(3) Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:

Dampfkessel und Druckbehälter.

4.1 Prüfungen

Typprüfung

Die Typprüfung ist eine Reihe von Prüfungen zur Bestätigung der Arbeitsdaten für einen Sterilisator-Typ (DIN EN 285: 1997).

Die Typprüfung wurde an einem repräsentativen Dampfsterilisator 65 TC vom Herstellerwerk gemäß den Richtlinien in DIN EN 285 (Februar, 1997) durchgeführt. Diese Prüfung stellt durch ein unabhängiges, kalibriertes Meßsystem sicher, daß Sterilisationsdaten innerhalb der vorgeschriebenen physikalischen Parameter liegen. Hierbei werden alle Sterilisationsprogramme ohne Beladung, sowie mit Teil- bzw. Voll-Beladung geprüft, ebenso wird die Prüfung der Luftleckage (Vakuumtest) und der *BOWIE&DICK-Test* durchgeführt.

Werksprüfung

Die Werksprüfung ist eine Reihe von Prüfungen, die im Herstellerwerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt wird (DIN EN 285: 1997)

Im Rahmen der Vorabnahmekontrolle im Herstellerwerk wird bei jedem Sterilisiergerät die Werksprüfung durchgeführt. Dabei wird mit einem unabhängigen, kalibrierten Meßsystem überwacht, ob der Sterilisierprozess mit den vorgegebenen Werten abläuft. Es wird das Programm *BOWIE&DICK-Test* geprüft. Ebenso wird die Prüfung der Luftleckage (Vakuumtest) durchgeführt.

Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung ist eine Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die nach der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt werden (DIN EN 285: 1997). Der Auftraggeber oder Betreiber beauftragt im Regelfall den Hersteller oder einen autorisierten Servicedienst zur Durchführung dieser Prüfung.

Der Umfang weiterer Prüfungen wird ebenfalls zwischen Auftraggeber und Hersteller festgelegt, die z.B. eine Installationskontrolle und mikrobiologische Tests beinhaltet.

Im Rahmen der Inbetriebnahme wird bei jedem Sterilisiergerät die Abnahmeprüfung durchgeführt. Dabei wird mit einem unabhängigen, kalibrierten Meßsystem überwacht, ob der Sterilisierprozess mit den vorgegebenen Werten abläuft. Es werden die Programme, *BOWIE&DICK-Test* und *Textilien* mit unterschiedlichen Beladungen repräsentativ für die übrigen Programme geprüft. Ebenso wird die Prüfung der Luftleckage (Vakuumtest) durchgeführt.

Validierung

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt (siehe EN 554).

Die Validierung von Sterilisationsprozessen im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberordnung, MPBetreibV §4 (2) ist vom Auftraggeber zu beantragen und kann nur durch den Betreiber durchgeführt werden. Thermo Electron stellt hierzu auf Anfrage geeignete Validierungshilfen zur Verfügung.

Umfang der Validierung

Die Validierung besteht aus Kommissionierung und Leistungsbeurteilung.

Die Kommissionierung muss nachweisen, dass der Sterilisator und der Bereich, in dem er aufgestellt ist, mit den Spezifikationen übereinstimmt und dass sich die Kalibrierung der Geräte für die Regelung, Anzeige und Aufzeichnung innerhalb der festgelegten Grenzen befindet.

Die Leistungsbeurteilung muss das Erreichen der gewünschten Sterilisierbedingungen überall in den spezifizierten Sterilisatorbeladungen aufzeigen.

4.2 Lieferumfang

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Unterlagen wird mit dem Gerät ein Silikonschlauch (Länge 1 m) mit Kupplung geliefert, der zur Entleerung des Vorratstanks über die Kupplungsdose (12) dient (siehe Wartungsanleitung).

Eine Papierrolle für den Einbaudrucker und Sicherungen für das Sterilisiergerät.

Beladungssysteme, Utensilien für den *BOWIE&DICK-Test* werden entsprechend dem bestellten Zubehör mitgeliefert.

Schlauchleitungen für Versorgungs- und Entsorgungsnetz entsprechend dem bestellten Zubehör.

4.3 Gewährleistung

1 Jahr Gewährleistung auf Material und Fabrikationsfehler.
Ausgenommen Verschleißteile.

5 Jahre Gewährleistung auf den Edelstahl-Druckbehälter und Doppelmantel.

4.4 Aufstellung



ACHTUNG!
Stellen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu einem Feuermelder auf. Ausströmender Dampf kann einen Feueralarm auslösen

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Type 65 TC ist ohne besondere bauseitige Maßnahmen aufstellfertig vorbereitet. Der Platzbedarf kann Bild 1 entnommen werden.

Weitere Angaben entnehmen Sie bitte der Inbetriebnahmeanleitung.

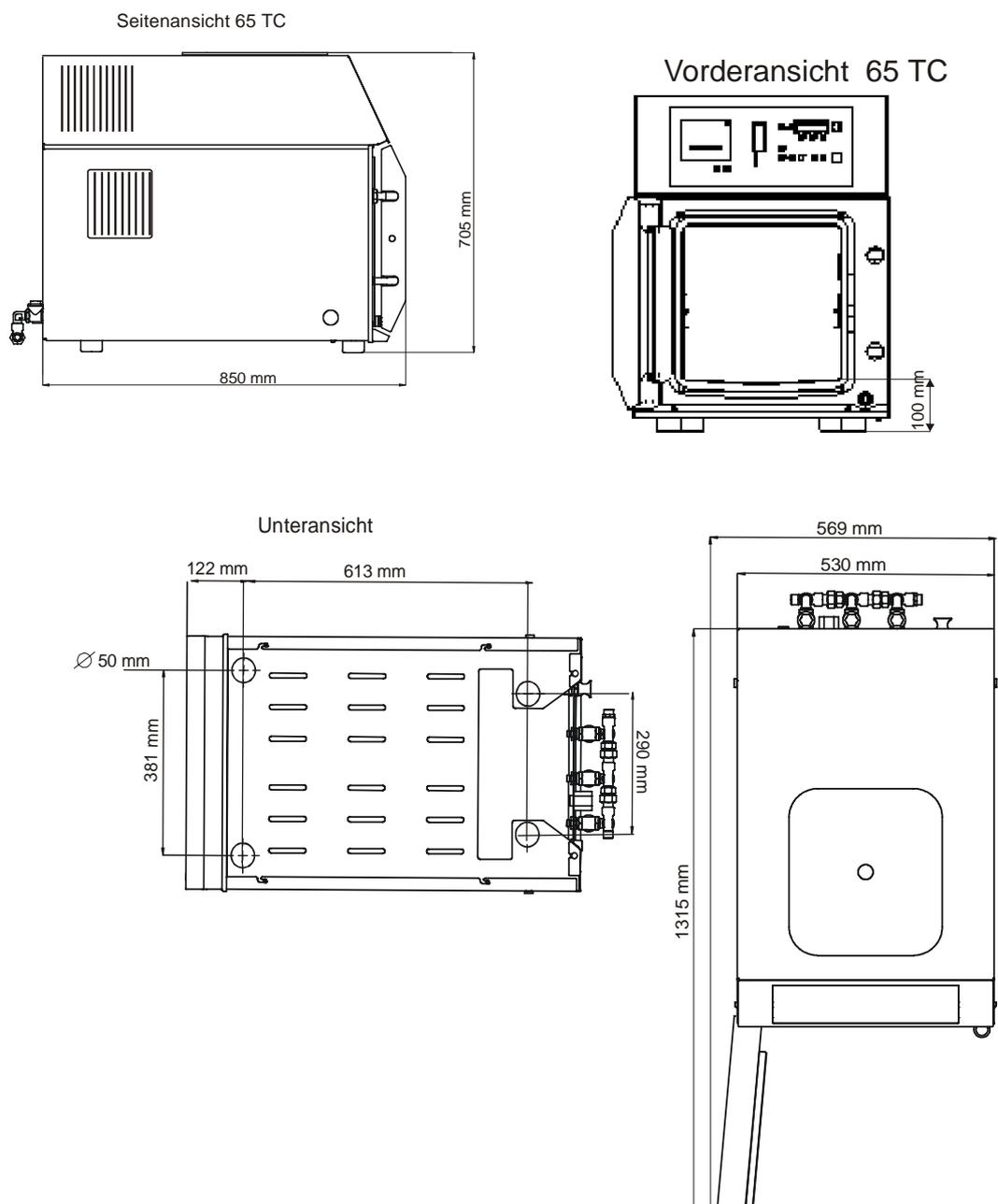


Bild 1: Aufstellmaße Tischsterilisator VARIOKLAV Type 65 TC

Freier Warenverkehr nach DGRL 97/23/EG „Druckgeräte-Richtlinie“

Ab dem 30.05.2002 wird der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC gemäß der Druckgeräte-Richtlinie DGRL 97/23/EG gefertigt. Das Gerät ist gemäß Artikel 9 DGRL 97/23/EG in die Kategorie I eingeordnet und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 10 DGRL 97/23/EG Modul A unterzogen worden.

Somit sind die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten gemäß der Druckgeräte-Richtlinie DGRL 97/23/EG Artikel 4 (1) 1.1⁵ gewährleistet.

Das Gerät kann nach diesem Regelwerk im gesamten europäischen Raum genehmigungsfrei aufgestellt werden.

Nach der **EG-Richtlinien 93/42/EWG Medizinprodukt** muss der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC jedoch gemäß der DIN 554 (1994) validiert sein.

Das **Betreiben** des Gerätes unterliegt den nationalen Regelwerken der EU-Staaten.

4.5 Aufstellungsort



ACHTUNG!

Stellen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu einem Feuermelder auf. Ausströmender Dampf kann einen Feueralarm auslösen.

- ◆ Wählen Sie eine stabile, ebene Unterlage mit einer Tragfähigkeit von 250 kg⁶ (z.B. Tisch, Arbeitsfläche oder Untergestell (optional)). Beachten Sie bitte, dass insbesondere im Bereich der Stellfüße eine massive Abstützung erforderlich ist. Stellen Sie das Gerät dort auf.
Das Gerät hat ab Werk unterschiedlich hoch eingestellte Stellfüße, so dass das Gerät 5 mm nach hinten geneigt ist.

Durch das Gefälle wird erreicht, dass anfallendes Kondensat sich immer unten sammelt und über das dort befindliche Bodenablassventil abgesaugt werden kann.

- ◆ Stellen Sie das Sterilisiergerät allseitig mit einem Abstand von mindestens 100 mm zur Wand und zu anderen Geräten auf. Das Gerät muss im Bereich des Zuganges zum Sterilfilter und von oben frei zugänglich sein.
- ◆ Installieren Sie das Einschubsystem in die Sterilisierkammer (9), sofern Sie keine Sterilisiergut-Container, sondern nur bis zu 8 Siebkörbe einsetzen.

⁵ Auszug aus der Druckgeräte-Richtlinie DGRL 97/23/EG

Artikel 4 Freier Warenverkehr

(1) 1.1 Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Druckgeräten oder Baugruppen im Sinne des Artikels 1 unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen nicht wegen druckbedingter Risiken verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und somit ersichtlich ist, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 10 unterzogen wurden.

⁶ Das Gewicht beträgt auch 250 kg bei Wasserdruckprüfung beim Druckgerät und Dampfkessel am Aufstellort im Rahmen von Wiederholungsprüfungen.

4.5.1 Wärmeabgabe an die Umwelt

Siehe Technisches Datenblatt.

4.5.2 Lager- und Umgebungsbedingungen

Siehe Technisches Datenblatt.

4.5.3 Umlaufkühler, mechanisch

Das Sterilisiergerät 65 TC kann mit einem Umlaufkühler betrieben werden.

Dieser Umlaufkühler stellt Kühlwasser für die Vakuumpumpe für einen geschlossenen Kühlkreislauf bereit.

4.6 Einweisung des Personals

Die Einweisung des Personals muss laut DIN 58946-6 jährlich stattfinden und mindestens die Einweisung für den täglichen Betrieb und die Einweisung für die Instandhaltung umfassen.

4.6.1 Einweisung für den täglichen Betrieb

Die Einweisung für den täglichen Betrieb muss mindestens einschließen:

- a) Herstellen der Betriebsbereitschaft;
- b) Durchführung der täglichen Funktionskontrollen;
- c) Durchführung der Prüfprogramme (Sterilisationskontrolle);
- d) Freigabe des Sterilisators zur Produktion;
- e) Sachgerechte Bedienung des Verschlusses und der Be- bzw. Entladehilfen wie Transportwagen, Beschickungswagen, Rampen;
- f) Konfektionierung und Zusammenstellung der Beladung;
- g) Auswahl der Sterilisierprogramme (Eignung der Programme für die verschiedenen Sterilisiergüter);
- h) Bedienung des Dokumentationssystem (Chargendrucker);
- i) Verhalten bei Betriebsstörungen z.B. Stromausfall, Ausfall anderer Betriebsmittel wie Dampf, Kühlwasser, Lüftung, Brandfall, Ansprechen des Sicherheitsventils;
- j) Außerbetriebnahme (Abschalten);
- k) Pflegemaßnahmen;
- l) Restrisiken bei bestimmungsgemäßen Gebrauch;
- m) Folgen von Fehlbedienungen.

4.6.2 Einweisung für die Instandhaltung

Die Einweisung für die Instandhaltung muss mindestens einschließen:

- a) Allgemeine Funktionsbeschreibung;
- b) Voraussetzung für die Betriebsbereitschaft, Anforderungen an die Betriebsmittel;
- c) Programmabläufe einschließlich der Einstellwerte;
- d) Sicherheitseinrichtungen (Funktion-Einstellung-Prüfung);

4 Information zur Inbetriebnahme

- e) Inspektion, Pflege, Wartung (Wartungsintervalle);
- f) Eigenreparaturen (z.B. Auswechseln von Verschleißteilen);
- g) Ersatzteile;
- h) Störung (Interpretation der Störmeldung, Störungsbeseitigung);
- i) Restrisiken bei bestimmungsgemäßen Gebrauch;
- j) Gefährdungen bei Instandhaltung.

4.7 Gerätebuch

Der Betreiber muss laut DIN 58946-6 ein Gerätebuch führen, in das wichtige Ereignisse im Betrieb des Gerätes aufgezeichnet werden. Dazu gehören mindestens:

- a) Installationskontrolle;
- b) Abnahmeprüfung und Kommissionierung;
- c) Leistungsbeurteilung;
- d) Einweisung (einschließlich der Wiederholung);
- e) Routineprüfungen (täglich, monatlich, jährlich) siehe auch beiliegende Checkliste für die regelmäßige Wartung und Pflege;
- f) Inspektionen;
- g) Wartungsarbeiten;
- h) Reparaturen;
- i) Änderungen am Sterilisator oder in der Betriebsmittelversorgung;
- j) Rekommissionierung;
- k) Erneute Leistungsbeurteilung;
- l) Wiederholungsprüfungen des Druckgerätes und der Ausrüstung;
- m) Außerordentlicher Betrieb.

4.8 Chargenkontrolle

Einbaudrucker

Der Einbaudrucker protokolliert den gesamten Sterilisationsablauf: Im Abstand von einer Minute (während der Haltezeit) werden die registrierten Prozessdaten (Uhrzeit, die Temperaturen im Kammerboden und im Filter und der Kammerdruck) ausgedruckt. Außerdem werden Datum und Uhrzeit der Sterilisation, die Herstell- sowie die Chargennummer und das Sterilisierprogramm mit gewählter Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit aufgezeichnet. Mit Hilfe des Chargenprotokolls ist es möglich, die Prozessparameter des abgelaufenen Sterilisationszyklus mit den Sollwerten sowie deren Bandbreiten (siehe Kapitel 6.2.1, Sterilisierprogramme) zu vergleichen und den Sterilisationszyklus zu bewerten.

Prozessbeurteilungssystem

Das Gerät besitzt ein von der Steuerung unabhängiges Prozessbeurteilungssystem. Hier werden nach DIN EN 285 die physikalischen Parameter Druck und Temperatur, die zur Sicherstellung der Sterilisation benötigt werden, mittels eines von der Steuerung unabhängigen Kontrollsystems überwacht. Liegen die Sterilisationswerte in einer vorgegebenen Bandbreite, wird der Sterilisationsprozess vom Prozessbeurteilungssystem akzeptiert und freigegeben. Auf dem Ausdruck des Druckers (3) erscheint der Hinweis *PROGRAMMZYKLUS ERFOLGREICH*

5 Kurzanleitung



HINWEIS

Bringen Sie die Kurzanleitung in der Nähe des Sterilisiergerätes an.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Bauteile

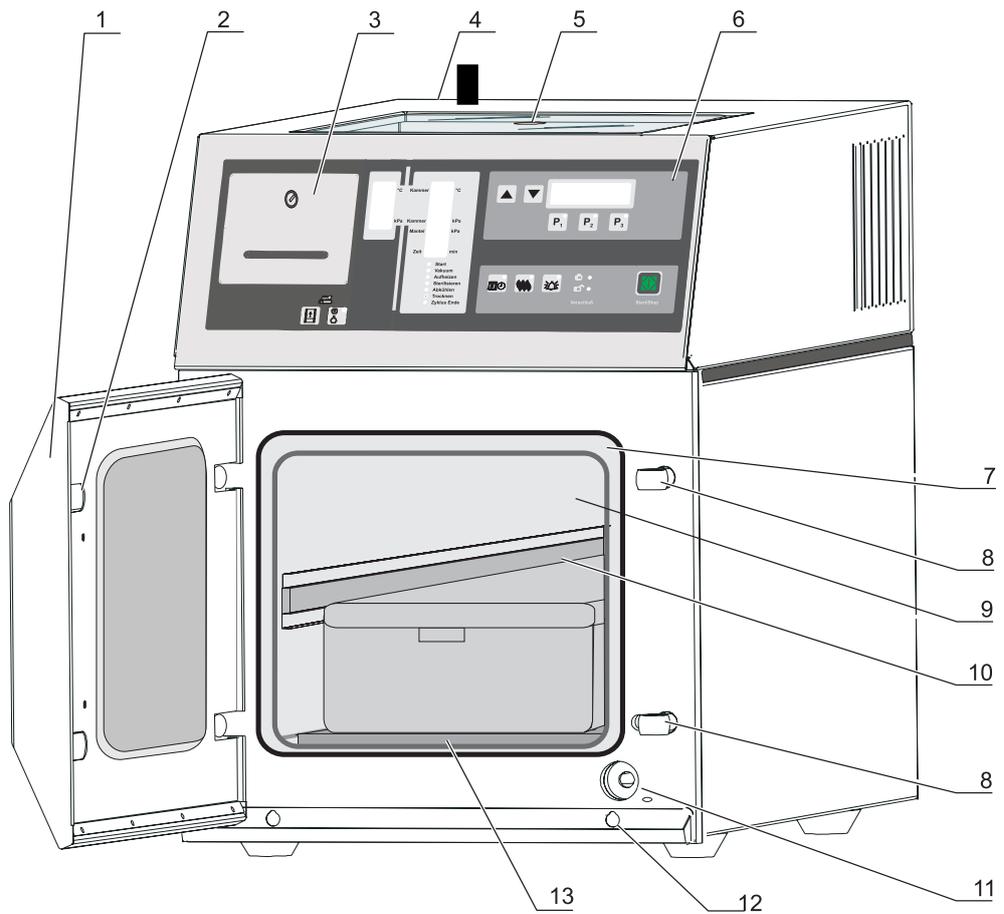


Bild 2: VARIOKLAV 65 TC
Grundkörper und Bedienfeld

6 Gerätebeschreibung

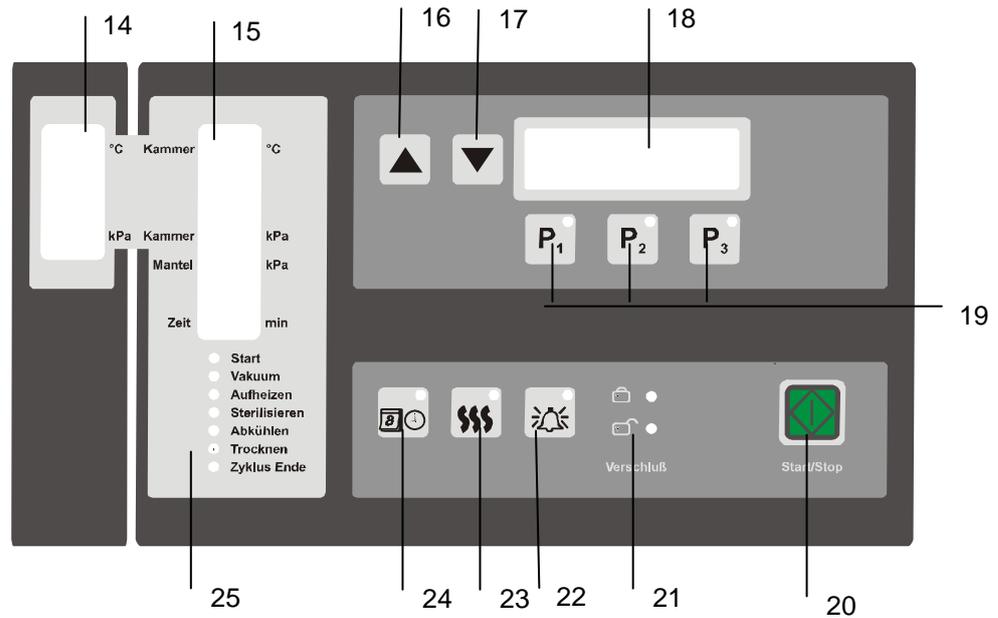


Bild 3: Detail Bedienfeld VARIOKLAV 65 TC

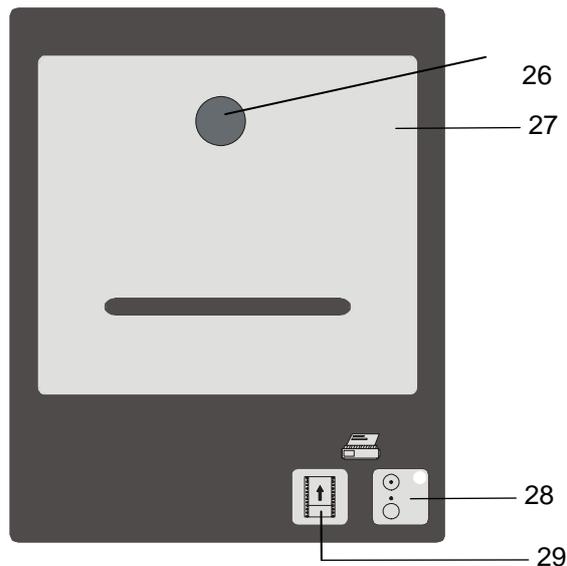


Bild 4: Detail Bedienfeld Einbaudrucker

- | | | |
|----------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Tür | : Verschließt die Sterilisierkammer. |
| 2 | Schließbolzen (innerhalb der Türverkleidung) | : Verriegeln die Tür: Zwei Schließbolzen verankern die geschlossene Tür in der Halterung (8) |
| 3 | Einbaudrucker | : Protokolliert die Prozessdaten der Dokumentation. |
| 4 | Grundkörper | : Im Grundkörper sind die Bedienelemente und Armaturen untergebracht. |

6 Gerätebeschreibung

- 5** Vorratstank mit Glasdeckel und Griff : Der Vorratstank enthält das Speisewasser (demineralisiertes Wasser), aus dem der Sterilisierdampf erzeugt wird. Der Glasdeckel ermöglicht jederzeit eine Sichtkontrolle (Inhalt Speisewasser) und schützt das Speisewasser vor Verunreinigung.
- Der Abdampfkondensator kondensiert anschließend den Dampf, der dann entsorgt werden kann.
- 6** Bedienfeld : Schaltflächen und Schüsselschalter für Programmeingaben, Anzeigen.
- 7** Türdichtung : Dichtet das Sterilisiergerät im Türbereich ab.
- 8** Halterung für Schließbolzen : Bei geschlossener Tür werden die Schließbolzen in die Halterung verankert.
- 9** Sterilisierkammer : Darin wird das Sterilisiergut sterilisiert.
- 10** Einschubsystem : Hier kann ein Einlegeboden (Zubehör) mittig eingeschoben werden, der die Sterilisierkammer teilt.
- 11** Entleerung Vorratstank : Die Kupplungsdose dient zur Entleerung des Vorratstanks. Ein Schlauchstück mit passender Kupplung liegt bei.
- 12** Kondensatleiste : Fängt Kondensat auf, das sich an der Tür bzw. in der Kammer gebildet hat.
- 13** Einlegeboden : Dient als Stellfläche für Sterilisiergut-Container in der Sterilisierkammer.
- 14** Anzeige I-M-S-Drucker : Zeigt die aktuellen Werte der I-M-S-Druckersensoren in der Sterilisierkammer an: Kammertemperatur (in °C)
Absolutdruck in der Sterilisierkammer (in kPa).
- Zusätzlich wird unter der Kammertemperatur die Eingangstemperatur des Kühlwassers (Vakuumpumpe) angezeigt.
- 15** Anzeige aktuelle Werte : Zeigt die aktuellen Werte der Steuerungssensoren in der Sterilisierkammer an: Kammertemperatur (in °C) ;
Absolutdruck in der Sterilisierkammer (in kPa);
Absolutdruck im Doppelmantel (in kPa);
verbleibende Sterilisierzeit bzw. Trocknungszeit (in min).
- 16** ▲-Taste : Verstelltaste zum Einstellen höherer Trocknungszeiten und zum Auswählen von Programmen.
- 17** ▼-Taste : Verstelltaste zum Auswählen von Programmen.
- 18** Zyklusanzeige : Hier sehen Sie Sollwerte für die Sterilisiertemperatur, Sterilisierzeit und Name des eingestellten Programms.
- 19** Programmtasten : Damit wählen Sie das Sterilisierprogramm aus.
- 20** Grüne START/STOP-Taste : Damit schalten Sie das Sterilisiergerät aus dem Stand-by-Modus ein und starten die Sterilisation.

6 Gerätebeschreibung

- 21** Anzeige Tür : Zeigt den Zustand der Tür an:
gelb  Tür geschlossen, verriegelt.
grün  Tür offen, entriegelt.
Während die Schließhebel die Verriegelung öffnen oder verschließen sind beide Kontrolleuchten erloschen.
- 22** Taste Hupe : Bei Programmende blinkt die Kontrolleuchte in der Hupe-Taste. Wahlweise kann ein Signal dazugeschaltet werden.
- 23** Taste Vorwärmen : Wenn die Taste Vorwärmen aktiviert ist, wird das Sterilisiergerät betriebswarm gehalten. Dies geschieht während der Zeit, in der das Gerät genutzt werden soll.
- 24** Taste Timer : Hier können Sie den Timer (die Zeitschaltuhr) ein- bzw. ausschalten sowie das eingestellte Datum und die eingestellte Uhrzeit kontrollieren.
- 25** Anzeige Sterilisierphasen : Zeigt die Phasen eines Sterilisationszyklus an.
- 26** Riegelverschluss : Zum Öffnen der Druckerblende.
- 27** Druckerblende : Dahinter liegen der Druckkopf, das Farbband und die Papierrolle des Druckers.
- 28** Drucker-Taste : Der Drucker ist automatisch aktiviert, da eine Aufzeichnungspflicht besteht.
- 29** Taste Papiervorschub : Transportiert das Druckerpapier.

Der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC ist als kompaktes Tischgerät mit elektrischer Heizung im Doppelmantel ausgeführt:

Der **Doppelmantel** dient gleichzeitig zur Dampferzeugung, zur Vorwärmung, zur exakten Temperierung der Sterilisierkammer während der Sterilisations- und Trocknungsphase, sowie zur Energie- und Wärmespeicherung zwischen zwei Sterilisationen.

Das Speisewasser wird aus dem Vorratstank (5) in den Doppelmantel gefördert und dort erhitzt. Das erhitzte Speisewasser liefert den Sterilisierdampf. Der Sterilisierdampf wird direkt in die Sterilisierkammer (9) eingeleitet. Zwei an der kältesten Stelle im Ausgang eingebaute Temperaturfühler überwachen und registrieren die Kammertemperatur.

Im Grundkörper (4) sind untergebracht:

- die Sterilisierkammer (9) mit umlaufenden Doppelmantel,
- die beiden Sicherheitsventile und Armaturen,
- der Vorratstank für Speisewasser,
- die Vakuumpumpe,
- das Bedienfeld (6)

Am Bedienfeld (6) wird das Sterilisierprogramm ausgesucht und gestartet. Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer (9) werden am Bedienfeld (6) angezeigt.

Ein von der Steuerung unabhängiges Kontrollmeßsystem zeigt ebenfalls die aktuelle Kammertemperatur und den Kammerdruck an.

Mit der eingebauten Zeitschaltuhr (Timer) (24) können Sie am Bedienfeld (6) einen Startzeitpunkt für die Sterilisation festlegen (siehe Kapitel 10.3).

6 Gerätebeschreibung

Während des gesamten Sterilisierbetriebs kann das Sterilisiergerät mit der Taste Vorwärmen (23) betriebswarm gehalten werden. So wird die Qualität der Sterilisation erhöht und es werden Infektionsrisiken vermieden.

Der Verfahrensablauf mit Vakuumwerten unter 7 kPa, die Ausführung der Sterilisierkammer und des Doppelmantels mit integriertem Dampferzeuger, die Armaturen, sowie Messtechnik und die Chargendokumentation entsprechen Großsterilisatoren (≥ 1 STE) nach der DIN EN 285.

Wir empfehlen dringend, das Sterilisiergerät regelmäßig durch einen autorisierten Kundendienst warten zu lassen. Beachten Sie darüber hinaus die Wartungsanleitung und Pflege im Gerät beigelegten Ordner. Das gewährleistet einen einwandfreien, sicheren Betrieb und eine lange Lebensdauer.

Wir bieten Ihnen einen kostengünstigen jährlichen Sicherheits-Check.

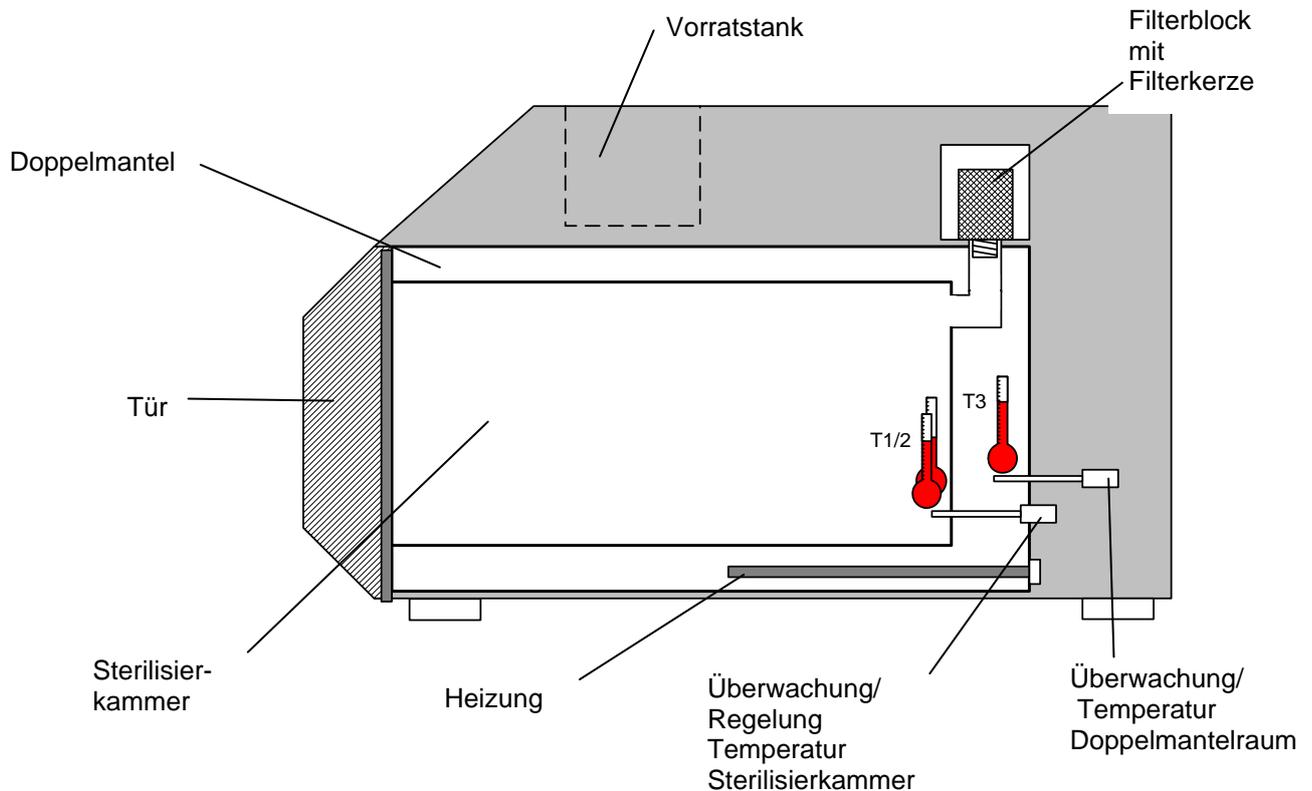


Bild 5: Schematische Darstellung des VARIOKLAV 65 TC mit Doppelmantel

7 Funktionsbeschreibung

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC wird zum Sterilisieren von folgenden medizinischen Sterilisiergütern verwendet:

- verpackte massive Güter (Instrumente)
- unverpackte massive Güter (Instrumente, Schüsseln)
- Poröse Güter (Textilien, Wäsche, Tupfer, Verbandsmaterial)
- Hohlkörper (Schläuche, die für die Dampfsterilisation geeignet sind)

Verpackte Güter können nach EN 868-1 in einer Primärpackung⁷ oder in einer Transportpackung vorliegen.

In der Funktionsbeschreibung ist der Ablauf der Grundfunktionen des Tischsterilisators VARIOKLAV Typ 65 TC dargestellt.

Der Tischsterilisator arbeitet mit einer Mikroprozessorsteuerung (SPS)⁸. Es ist keine Überwachung des Sterilisiervorgangs nötig. Das gewünschte Sterilisierprogramm stellen Sie am Bedienfeld (6) ein. Die Programmtasten (19) P₁, P₂ und P₃ sind mit Programmen für verschiedene Sterilisiergüter vorbelegt. Jeder Programmablauf, wie zum Beispiel Prozessdaten der Sterilisation, Sterilisationsprozessbeurteilung oder Fehlermeldungen, werden durch den Einbaudrucker (3) dokumentiert. So ist jeder Sterilisationsvorgang sicher nachvollziehbar.

Nach Programmstart wird die Sterilisierkammer (9) zunächst automatisch verschlossen. Am Bedienfeld (6) (Anzeige Tür, 21) wird der elektronische und mechanische Türverschluss signalisiert (gelb). Anschließend wird die Sterilisierkammer (9) durch die pneumatische Türdichtung (7) abgedichtet: mit Druckluft wird die ausblasbare Dichtung an die Tür gedrückt. Die Sterilisierkammer (9) wird automatisch aufgeheizt und entlüftet. Wenn die vorgegebene Sterilisiertemperatur erreicht ist, wird die Sterilisierzeit gestartet.

Nach Ablauf der Sterilisierzeit wird der Dampfdruck in der Sterilisierkammer (9) abgebaut. An der Anzeige Sterilisierphasen (25) können Sie jederzeit erkennen, wie weit der Programmablauf vorangeschritten ist. Bei Zyklusende blinkt die Lampe in der grünen START/STOP-Taste (20) und bei der Anzeige Sterilisierphase (25) leuchten alle Phasen des Sterilisierzykluses grün. Durch Drücken der grünen START/STOP-Taste (20) beenden Sie das Programm. Die Tür wird entriegelt, die Anzeige Tür (21) schaltet wieder auf grün.

Der VARIOKLAV Typ 65 TC besitzt ein von der Steuerung unabhängiges Prozessbeurteilungssystem. Hier werden die physikalischen Parameter Druck, Temperatur und Zeit, die zur Sicherstellung der Sterilisation benötigt werden, überwacht. Die Werte werden auf der Anzeige des I-M-S-Druckers (14) angezeigt und ausgedruckt.

Liegen die Sterilisationswerte in einer vorgegebenen Bandbreite, wird der Sterilisationsprozess vom Prozessbeurteilungssystem akzeptiert und freigegeben. Auf dem Ausdruck des Einbaudruckers (3) erscheint der Hinweis *PROGRAMMZYKLUS ERFOLGREICH*.

Das Sterilisiergerät ist nach Entnahme des Sterilisierguts und evtl. Nachfüllen des Vorratstanks mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser⁹ sofort wieder betriebsbereit. Durch das Aktivieren der Taste Vorwärmen (23) kann das

⁷ Definition Primärpackung und Transportpackung: siehe Kapitel 8.3.1

⁸ Speicherprogrammierbare Steuerung

⁹ Erforderliche Werte nach DIN EN 285 (1997) Anhang B

Sterilisiergerät während des gesamten Sterilisierbetriebs betriebswarm gehalten werden.

7.1 Sicherheitseinrichtungen

Der Tischsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC verfügt über eine Reihe von Sicherheitseinrichtungen. Dazu gehört die einfache Handhabung eines vollautomatischen Programmablaufs zur Reduktion von Bedienfehlern, sowie zwei voneinander unabhängige, komplexe Fehlermanagementsysteme, die technische Störungen überwachen und anzeigen. Eine Übersicht über die baulichen und programmtechnischen Sicherheitseinrichtungen bietet Ihnen das beigelegte Schaubild (siehe Anhang).

8 Sterilisation vorbereiten



LEBENSGEFAHR!

Öffnen und schließen Sie die Schwenktür des Sterilisators, auch in einem Störfall, nie mit Gewalt. Lebensgefahr!
Das Gerät könnte Schaden nehmen!



GEFAHR!

Verwenden Sie das Sterilisiergerät nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.



GEFAHR!

Beachten Sie die Gefahrenhinweise und Warnschilder, die am Sterilisiergerät angebracht sind.



GEFAHR!

Sollten Störungen auftreten, bei denen Personen- oder Sachschäden entstehen können, ist unverzüglich das Gerät bauseits mit dem Netz-Trennschalter vom Netz zu trennen!
Sperren Sie ggf. die Speisewasserzufuhr!



GEFAHR!

Gemäß DIN 58946-6 muss der Betreiber für das Sterilisiergerät ein Gerätebuch führen. So werden wichtige Einträge festgehalten.



GEFAHR!

Sollten während der Betriebsbereitschaft oder Sterilisation Unregelmäßigkeiten, Abweichungen und oder Störungen auftreten:

- Beenden Sie ggf. das Sterilisierprogramm durch Drücken der START/STOP-Taste!



ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass die Türdichtung (7) nicht verschmutzt ist, nicht an der Tür (1) festklebt und nicht beschädigt ist.

Die Türdichtung (7) muss vollständig in der Nut sitzen.



HINWEIS!

Das kalte Sterilisiergerät ist nach dem Vorbereiten und der täglichen Durchführung der Sterilisationskontrolle mit dem VAKUUM&LEER und BOWIE&DICK-TEST nach ca. einer Stunde betriebsbereit.



HINWEIS!

Das Sterilisiergerät ist mit einer Energiesparfunktion ausgestattet. Wenn nach dem Einschalten kein Programmstart innerhalb von fünf Minuten durchgeführt wird und wenn die Taste Vorwärmen nicht aktiviert wird, schaltet das Gerät automatisch in den Stand-by- Modus. Durch das Betätigen der START/STOP-Taste (20) wird das Sterilisiergerät wieder in Betrieb genommen.

8.1 Voraussetzungen für den Sterilisationsbetrieb

Folgende Voraussetzungen müssen für den Sterilisationsbetrieb gegeben sein:

- Das Gerätebuch mit wichtigen Aufzeichnungen, wie Installationskontrolle und Routineprüfungen (siehe Wartungsanleitung)
- Einweisung des Personals für den täglichen Betrieb und der Instandhaltung (siehe Kapitel 4.6)
- Arbeitsanweisung liegt vor
- Betriebserlaubnis liegt vor
- Validierung wurde durchgeführt.

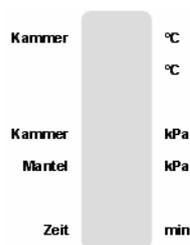
8.2 Sterilisiergerät vorbereiten

Das Sterilisiergerät ist kalt.

- ◆ Schalten Sie den Strom an dem bauseitigen Netz-Trennschalter ein.
- ◆ Drücken Sie gegebenenfalls die grüne START/STOP-Taste (20).

Die Sterilisierwerte des zuletzt gewählten Sterilisierprogramms werden an der Zyklusanzeige (18) angezeigt.

Die Anzeige aktuelle Werte (15) zeigt:



- die Kammertemperatur in °C für die Regelung,
- den Druck in der Sterilisierkammer (Absolutdruck)
- den Druck im Doppelmantel der Sterilisierkammer in kPa
- die verbleibende Sterilisierzeit bzw. Trocknungszeit in Minuten, (zunächst wird die Sollzeit angezeigt, während der Sterilisier- bzw. Trocknungsphase läuft die Zeit rückwärts ab bis auf Null).

Bild 6: Anzeige aktuelle Werte am Bedienfeld



ACHTUNG!

Überprüfen Sie vor jeder Sterilisation, ob sich genügend Speisewasser im Vorratstank befindet. Füllen Sie das Speisewasser nur mit demineralisiertem Wasser auf¹⁰. Verwenden Sie kein Leitungswasser!

- ◆ Überprüfen Sie den Füllstand im Vorratstank (5):
Mindest-Wasserstand: Sieb bedeckt.
Maximal-Wasserstand: siehe Bild 7.
- ◆ Füllen Sie gegebenenfalls den Vorratstank (5) mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser auf.

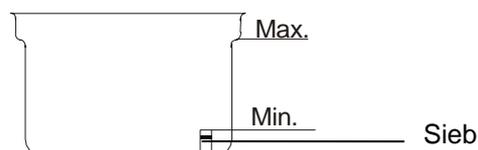


Bild 7: Füllstand Vorratstank (5)

¹⁰ Erforderliche Werte nach DIN EN 285 (1997) Anhang B

8 Sterilisation vorbereiten

Vorratstank	Verbrauch pro Charge	Dampferzeuger
ca. 15 Liter	ca. 0,3 -3 Liter	6 Liter

Tabelle 1: Speisewasser im Vorratstank und Doppelmantel

Wird bei einem Programmablauf der Inhalt des Vorratstanks (5) verbraucht, bricht das Programm automatisch ab und eine Fehlermeldung erscheint in der Zyklusanzeige (18) (siehe Kapitel 13 Fehler).



HINWEIS

Stellen Sie für jeden Sterilisiervorgang sicher, daß der Einbaudrucker (3) für die durchzuführende Chargendokumentation ausreichend Papier und ein funktionierendes Farbband zur Verfügung hat.

- ◆ Überprüfen Sie den Vorrat auf der Papierrolle im Einbaudrucker (3).

Kurz vor dem Ende der Papierrolle erscheinen rote Streifen auf dem Papier des Einbaudruckers.

- ◆ Überprüfen Sie die Lesbarkeit des letzten Chargenausdrucks.

Steht dem Einbaudrucker (3) nicht genügend Papier zur Verfügung oder der Ausdruck ist zu schwach:

- ◆ Setzen Sie ein(e) neue(s) Papierrolle / Farbband ein (siehe Kapitel 12.3 und 12.4).

Nun haben Sie alle Bedingungen für eine Aufzeichnung der Chargendokumentation des eingestellten Sterilisierprogramms erfüllt.

8.2.1 Sterilisierprogramme

Der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC ist mit Sterilisier-, Wartungs- und zusätzlichen Testprogrammen ausgestattet. Die drei Programmtasten (19) am Bedienfeld (6) (siehe Bild 8) sind komplett mit festen Programmabläufen vorbelegt. Das bedeutet, dass zusätzlich zum festgelegten Verfahrensablauf auch Sterilisiertemperatur, Sterilisierzeit und bestimmte Optionen für ein Sterilisiergut vorgewählt sind.

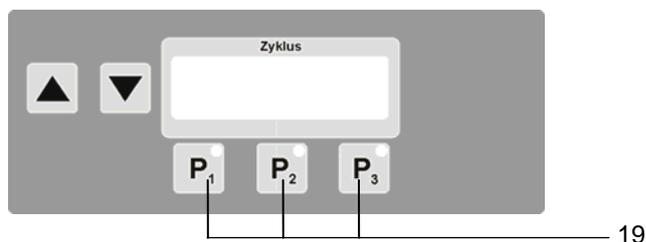


Bild 8: Programmtasten am Bedienfeld

8 Sterilisation vorbereiten

Die drei Programmtasten (19) des Dampfsterilisators sind mit folgenden Programmen belegt:

Programmtaste 1:

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter ¹¹ bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Instrumente: Sterilisierprogramm zum Sterilisieren von unverpackten und verpackten massiven Sterilisiergütern.

Programmtaste 2:

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Textilien 1	Unverpackte, verpackte Textilien ¹¹ Vollbeladung: Wäsche bis 8 kg	Vollbeladung: ca. 55 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min
Textilien 2	Unverpackte, verpackte Hohlkörper ¹¹ (Schläuche), verpackte Textilien ¹¹ Vollbeladung: bis 7,5 kg	Vollbeladung: ca. 55 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	121°C / 20 min (≅ 205 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Textilien: Sterilisierprogramm zum Sterilisieren von unverpackten und verpackten porösen Sterilisiergütern. Nach einer Sterilisation besitzt das Sterilisiergut Wäsche eine Restfeuchte von < 1 %.

¹¹ Verpackte Güter können nach EN 868-1 in einer Primärpackung oder in einer Transportpackung vorliegen (Definition siehe Kapitel 8.3.1).

8 Sterilisation vorbereiten

Programmtaste 3:

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Transport	keine	keine	kein	kein	kein
Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≅ 304 kPa)	kein
Entleeren	keine	keine	kein	kein	kein
Türdichtung	keine	keine	kein	kein	kein

Transport: Dieses Wartungsprogramm schließt für den Transport automatisch die Schließbolzen der Tür. Die Türdichtung wird dabei herausgedrückt.

Bowie&Dick: Testprogramm, überprüft die Dampfdurchdringung und die ausreichende Luftentfernung aus dem Sterilisiergut.

Vakuum & Leer: Der Vakuumtest überprüft die Luftleckage nach DIN EN 285. Nach dem Vakuumtest wird ein Leerzyklus durchgeführt. So wird nach der Überprüfung der Luftleckage das Sterilisiergerät für den nachfolgenden BOWIE&DICK-TEST, ohne erneute Programmwahl, erwärmt.

Entleerung: Dieses Wartungsprogramm heizt den Doppelmantelraum auf 121 °C auf. So entsteht ein Druck im Doppelmantel und durch das Öffnen eines Ventils wird das Wasser aus dem Doppelmantel in die Entsorgung entleert.

Türdichtung: Serviceprogramm, kann nur im Servicemodus bearbeitet werden. Das Programm erscheint für den „normalen“ Benutzer nur in der Zyklusanzeige (18) und kann nicht benutzt werden.

Nachfolgend werden die Sterilisationszyklen beschrieben.

8 Sterilisation vorbereiten

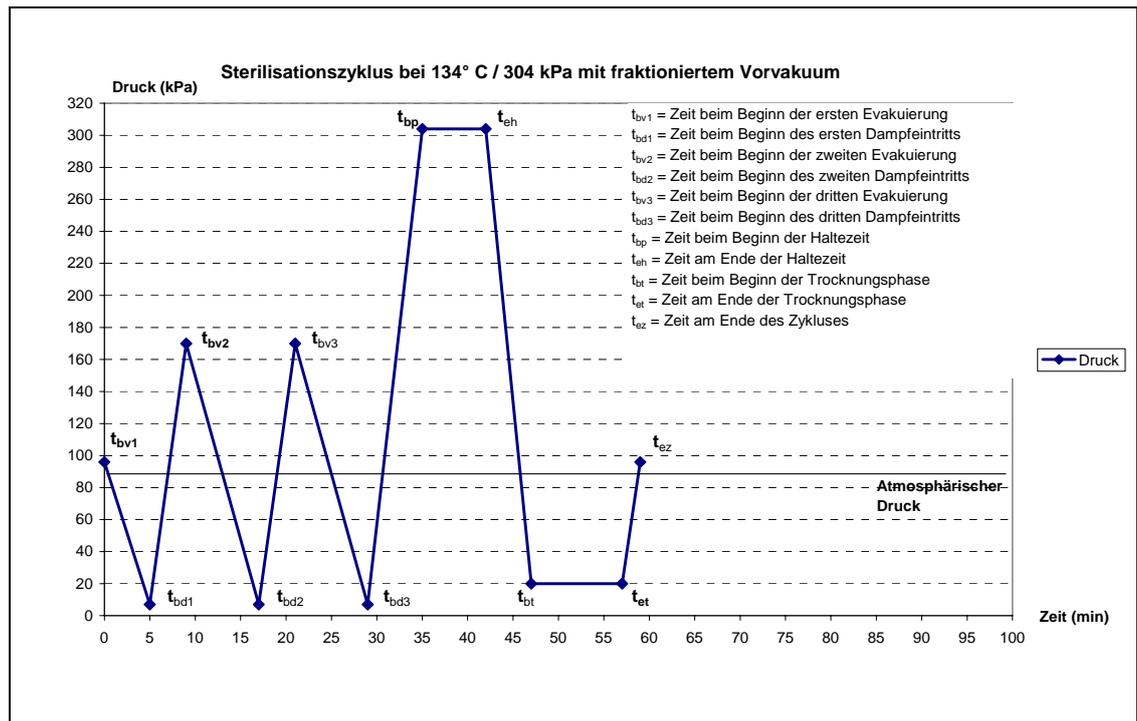


Diagramm 1: Sterilisationszyklus bei 134 °C /304 kPa mit fraktioniertem Vorvakuum
 z.B. P₁ Instrumente (Beladung < 8,5 kg),
 P₂ Textilien 1 (Beladung < 8 kg, Textilien 2 (Beladung < 7,5 kg)

Verfahrensablauf:

t_{bv1} - t_{bd1} :

Kammer wird bis mehr als 90% evakuiert bis auf 7 kPa. Der Doppelmantel wird auf die Sterilisiertemperatur vorgeheizt. Beladung bleibt mit "dünnem Restluft" gefüllt.

t_{bd1} - t_{bd2} :

Eindringen des Dampfes von allen Seiten bis auf 170 kPa, dadurch "Zusammenschieben" der Restluft in der Beladung. Der Dampf kondensiert in den Randzonen infolge der Wärmeabgabe an die kühlere Beladung.

t_{bv2} - t_{bd3} :

Der Druck in der Kammer wird mehrmals erniedrigt (7 kPa) und erhöht (170 kPa), infolgedessen verdampft das Kondensat in der Kammer und ein weiterer Teil der Restluft wird aus der Kammer entfernt. Gleichzeitig wird der Doppelmantel beheizt.

t_{bd3} - t_{bp} :

Die Sterilisierkammer wird durch Einstromen von Dampf auf die Solltemperatur aufgeheizt (304 kPa), Erzeugung von Sattdampf in der Kammer.

t_{bp} - t_{eh} :

Die Kammer ist vollständig mit Sattdampf ausgefüllt. Die Einwirkung der Temperatur und der Feuchte bewirkt eine Abtötung der Mikroorganismen.

t_{eh} - t_{bt} :

Zunächst Druckabbau bis 120 kPa in der Kammer und weitere Verdampfung des Kondensats. Dann Absaugen des Dampfes aus der Kammer, dadurch Druckabsenkung und infolgedessen Verdampfung des restlichen Kondensats.

t_{bt} - t_{et} :

Ab 20 kPa Start der Trocknungsphase. Während der Trocknungsphase wird der Doppelmantel weiter auf der Sterilisiertemperatur gehalten.

t_{et} - t_{ez} :

Sterilisierkammer wird über den Sterilluftfilter belüftet.

8 Sterilisation vorbereiten

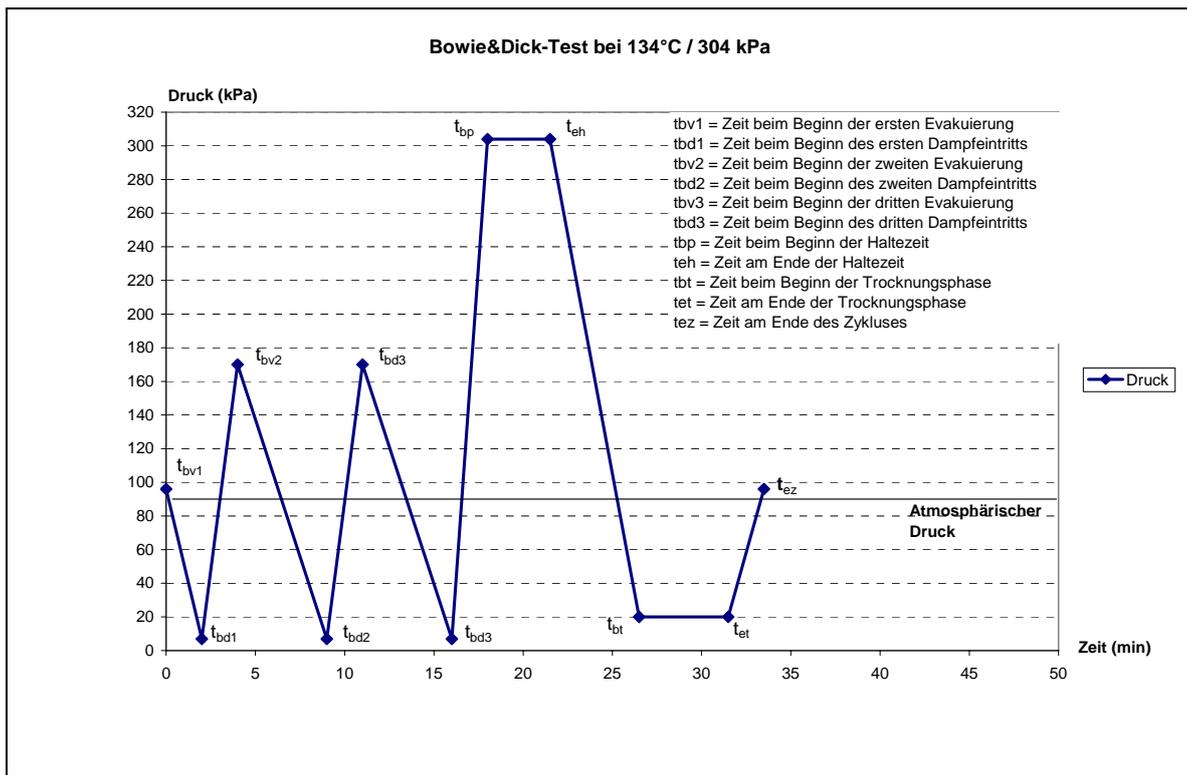


Diagramm 2: BOWIE&DICK-Test bei 134 °C / 304 kPa

Verfahrensablauf siehe Sterilisationszyklus Vorvakuum bei 134°C / 304 kPa mit fraktioniertem Vorvakuum (Diagramm 1)).

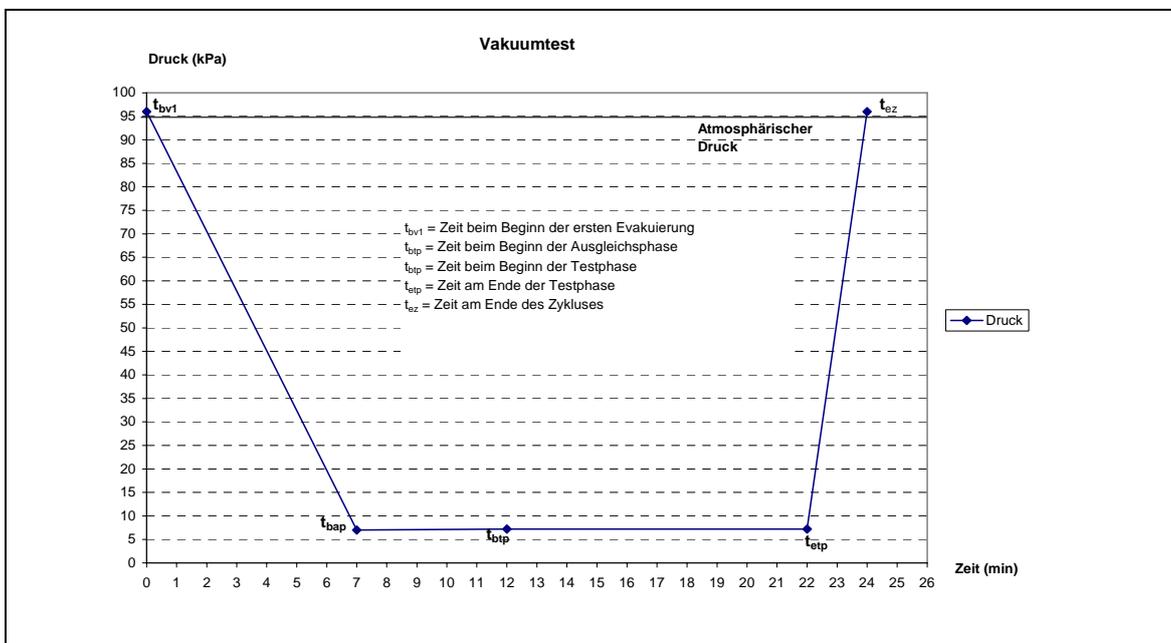


Diagramm 3: Vacuumtest

8.2.2 Sterilisationskontrolle



GEFAHR!

Führen Sie eine Chargendokumentation und eine Freigabedokumentation gemäß der DIN 58946-6 (Juni 2000) durch.



GEFAHR!

Führen Sie wiederkehrende Prüfungen zur Qualitätssicherung des Sterilisationserfolgs durch. Sie dienen zum Schutz des Patienten und zur Vermeidung von Infektionsrisiken des Personals. Beachten Sie die Wartungsanleitung in dem Gerät beigelegten Ordner.



GEFAHR!

Führen Sie täglich einmal Tests mit den Programmen *VAKUUM & LEER* und *BOWIE&DICK-TEST* durch. So überprüfen Sie täglich die Sterilisierbedingungen und die Sterilisierqualität.



GEFAHR!

Verwenden Sie für die Sterilisationskontrolle nur Prüfmittel (*BOWIE&DICK-Simulationstestpaket*, *Chargen-Kontrollindikator (Helix-Test)*) mit einem gültigen Haltbarkeitsdatum.



GEFAHR!

Funktelefone (Mobiltelefone) dürfen im Aufstellraum bzw. in der Nähe der Steuerung des Sterilisators nicht betrieben werden. Es können Störungen im Programmablauf auftreten.



GEFAHR!

Zur Gewährleistung gleicher Prüfbedingungen wird empfohlen, den *BOWIE&DICK-TEST* mit einem warmen Sterilisiergerät durchzuführen. Führen Sie vorher das Programm *VAKUUM&LEER* durch.



HINWEIS

Bewahren Sie alle Ausdrücke des Einbaudruckers sorgfältig auf. So sichern Sie eine nachvollziehbare Dokumentation der Sterilisationsbedingungen.

Zur täglichen Inbetriebnahme des kalten Sterilisiergeräts gehören zwei Testprogramme und ein Wartungsprogramm. Diese Programme dienen nach der DIN 58946-6, der DIN EN 554, der DIN EN 868 und der DIN EN 867 zur täglichen Überprüfung der Sterilisationsbedingungen und der Sterilisierqualität. Sie müssen deswegen täglich der Reihe nach durchgeführt werden. Alle Programmprozessdaten werden auf dem Ausdruck des Einbaudruckers (3) dokumentenecht festgehalten (siehe Kapitel 9.1). So ist jeder Sterilisationsvorgang, ob in Testprogrammen oder in normalen Sterilisationen, sicher nachvollziehbar.

8 Sterilisation vorbereiten

Programm: **VAKUUM & LEER**

In diesem Programm wird nach der Überprüfung der Luftleckage das Sterilisiergerät für den nachfolgenden BOWIE&DICK-TEST, ohne erneute Programmwahl, erwärmt.

Wenn Sie das Programm **VAKUUM & LEER** auswählen und starten, werden die zwei nachfolgend beschriebenen Programme nacheinander automatisch ausgeführt.

Der Vakuumtest dient zur Überprüfung der Luftleckage nach der DIN 285. Um reproduzierbare Messungen durchführen zu können **empfehlen wir den Test mit einem kalten Sterilisiergerät und einer leeren sowie trockenen Sterilisierkammer durchzuführen**. Bei einer warmen Sterilisationskammer kann es aufgrund von einer Restfeuchte zu einer Kondensatnachverdampfung kommen, so dass der Vakuumtest nicht bestanden wird, obwohl das Gerät funktionstüchtig ist.

- ◆ Stellen Sie sicher, dass das Sterilisiergerät kalt und die Sterilisierkammer leer und trocken ist.
- ◆ Drücken Sie die Programmtaste P₃ am Bedienfeld (6).

Die Kontrollleuchte in der Ecke der gewählten Programmtaste P₃ leuchtet auf und in der Zyklusanzeige (18) (Bild 9) erscheint das zuletzt benutzte Programm.

Zum Beispiel:

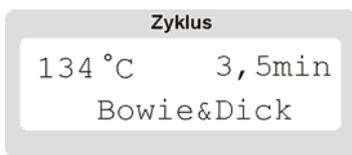


Bild 9: Zyklusanzeige (27)

- ◆ Drücken Sie die ▲-Taste (16) bzw. ▼-Taste (17) am Bedienfeld (6) bis in der Zyklusanzeige das Programm VAKUUM & LEER erscheint.

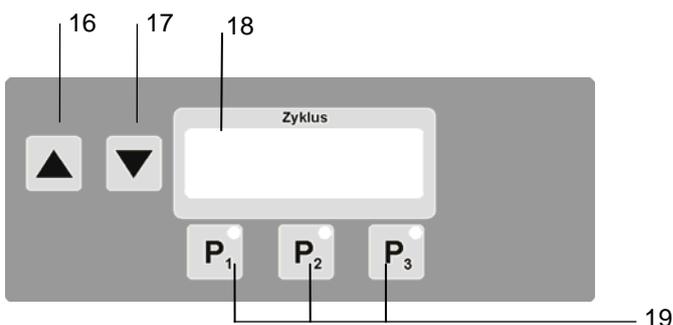


Bild 10: Bedienfeld mit Verstelltasten

In der Zyklusanzeige (18) wird das ausgewählte Programm angezeigt.

- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) bis zum Anschlag an die Sterilisierkammer (9) an.
- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20).

Die Tür wird automatisch verriegelt. Am Bedienfeld (Anzeige Tür, 21) leuchtet die gelbe Kontrollleuchte auf. Das Programm Vakuumtest wird gestartet.

8 Sterilisation vorbereiten

Der Vakuumtest besteht aus drei Phasen. Zunächst wird die Kammer vom Umgebungsdruck auf 7 kPa evakuiert (Δp_1). In der darauf folgenden vorgeschalteten Ausgleichsphase von fünf Minuten nähert sich der Kammerdruck einem Gleichgewichtszustand. Der Druck kann geringfügig ansteigen. Die Druckänderung in der Ausgleichsphase (Δp_2) darf max. ein Zehntel von Δp_1 betragen ($\Delta p_2 < 0,1 \Delta p_1$). In der anschließenden zehnmütigen Testphase (Δp_3) darf sich der Druck um max. 1,3 kPa erhöhen ($\Delta p_3 \leq 1,3 \text{ kPa}$). (Siehe Diagramm 3, Vakuumtest)

Werden die Grenzwerte der jeweiligen Phase überschritten, wird in der Zyklusanzeige (18) und auf dem Chargenausdruck eine **Fehlermeldung** ausgegeben (siehe Kapitel 14).

Mit dem nachfolgenden Wartungsprogramm *LEERZYKLUS* wird die leere Sterilisierkammer (9) für das dritte Programm, den *BOWIE&DICK-TEST*, betriebswarm vorgewärmt. Dazu werden die Sterilisierkammer und der Dampferzeuger entlüftet.

Ist das Ende des Programms *VAKUUM & LEER* erreicht, blinkt die Lampe in der grünen START/STOP-Taste (20).

- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20).

Das Programm wird beendet. Die Tür entriegelt sich automatisch und die Anzeige Tür (21) schaltet wieder auf grün.



GEFAHR!

**Beim Öffnen der Tür (1) kann heißer Dampf ausströmen.
Verbrühungsgefahr!
Treten Sie beim Öffnen vom Sterilisiergerät weg.**



HINWEIS

**Nachdem das Programm *VAKUUM & LEER* ausgeführt wurde,
müssen Sie das Programm *BOWIE&DICK-TEST* auswählen und
durchführen.**

Programm: **BOWIE&DICK-TEST**

Der tägliche BOWIE&DICK-TEST ist mit ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung von Sterilisationsbedingungen. Hierbei wird täglich die Dampfdurchdringung und die ausreichende Luftentfernung aus dem Sterilisiergut überprüft.

Es stehen bei diesem BOWIE&DICK-TEST zwei Testsysteme mit Indikatorbögen zur Verfügung.

1. Testverfahren BOWIE&DICK Simulationstestpaket vorbereiten

Zu dem 1. Test gehört ein Indikatorbogen, der zwischen Sterilisiergüter (vorzugsweise Wäsche) in die Sterilisierkammer gelegt wird. Zur Gewährleistung gleicher Mess- und Prüfbedingungen wird ein Simulationstestpaket zur Hilfe genommen. Hier wird ein Indikatorbogen (entspricht DIN EN 867-3 (Februar 1997)) in die gekennzeichnete Mitte eines Testpakets gelegt und in einen Testrahmen eingespannt. Das Testpaket besteht aus einem 15x verwertbaren Spezialpapier im Format DIN A5 (siehe Bild 11).

8 Sterilisation vorbereiten

Nähere Angaben siehe im Testpaket beigefügte ausführliche Gebrauchsanweisung vom Hersteller.

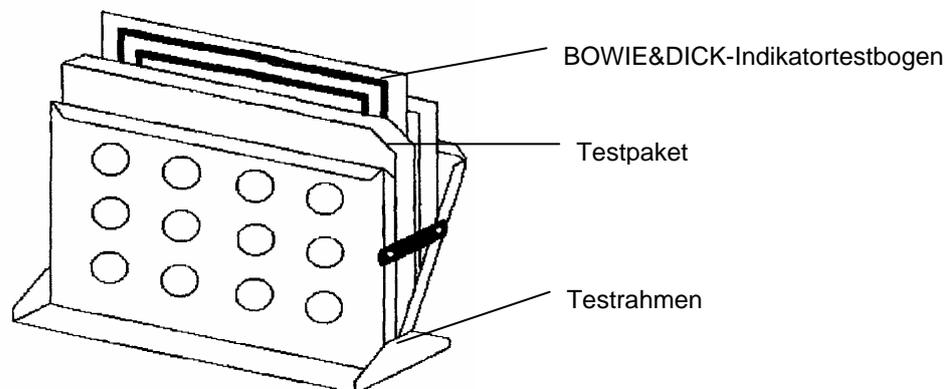


Bild 11: STERICLIN Simulationstestpaket

STERICLIN BOWIE&DICK Test-Set A5 mit 15 Indikatortestbögen	Bestell-Nr. 50095597
STERICLIN Spannrahmen A5 für BOWIE&DICK-Testpaket 1 VE = 1 Stück	Bestell-Nr. 50094627

Das STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket muss ausgekühlt und ausgelüftet sein. Setzen Sie deshalb jeweils ein eigenes Testpaket pro Sterilisator ein.

- ◆ Füllen Sie das bedruckte Deckblatt des Testpaketes mit einem sterilisationsfesten Schreiber aus.

Das Testpaket kann 15x verwendet werden, danach muss das Deckblatt archiviert werden.



HINWEIS

Aus dem Testpaket dürfen keine Blätter entfernt werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine welligen Blätter in der Mitte des Testpaketes liegen. Dies erleichtert die Dampfdurchdringung und würde den Test verfälschen. Sie können die Blätter bei Bedarf umsetzen.

- ◆ Legen Sie einen Indikatortestbogen in die gekennzeichnete Mitte des Testpaketes ein und spannen Sie das Testpaket in den Spannrahmen ein.

2 Testverfahren Prüfkörper mit Indikatorsystem (Helix-Test) durchführen

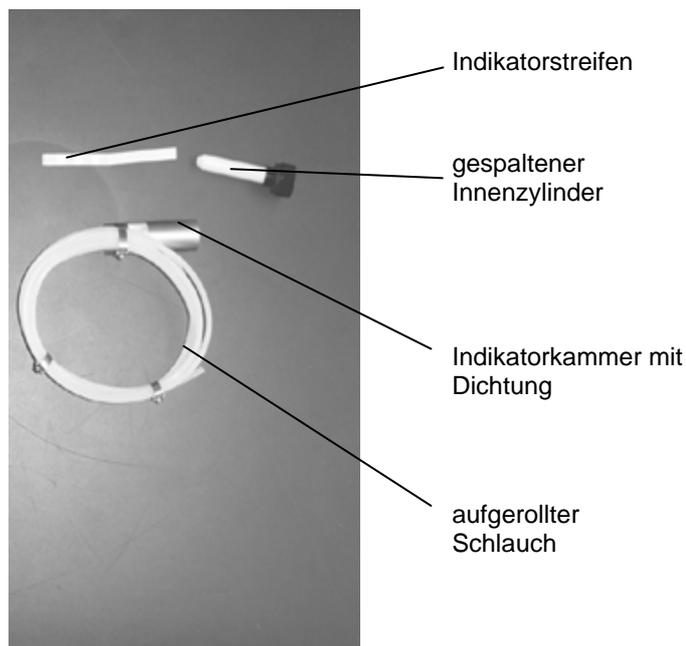


Bild 12: Prüfkörper mit Indikatorsystem (Helix-Test)

Für die Überprüfung der Dampfdurchdringung und ausreichende Luftentfernung aus Hohlkörpern (z.B.: Schläuche) wird ein Prüfkörper mit einem Indikatorsystem (Helix-Test) nach der EN 867-5 benutzt.

Dieser Prüfkörper besteht aus einem aufgerollten Schlauch, der am Ende eine Indikator-kammer mit Indikatorstreifen besitzt (siehe Bild 12). Nähere Angaben siehe ausführliche Gebrauchsanweisung vom Hersteller.

- ◆ Schrauben Sie den gespaltenen Innenzylinder von der Indikator-kammer ab.
- ◆ Knicken Sie den Indikatorstreifen in der Mitte, so dass die Indikator-seite vom Trägerpapier abgedeckt wird.
- ◆ Stecken Sie den Indikatorstreifen in den Spalt des gespaltenen Innenzylinders.
- ◆ Schrauben Sie den Innenzylinder und Indikatorstreifen auf die Indikator-kammer.



HINWEIS
Achten Sie darauf, dass die Dichtung des Prüfkörpers mit Indikatorsystem (Helix-Test) nicht beschädigt ist.

BOWIE&DICK-Test und Helix-Test durchführen

Für den BOWIE&DICK-TEST muss das Sterilisiergerät im betriebswarmen Zustand sein (siehe Programm: *VAKUUM & LEER*).

- ◆ Legen Sie das STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket in das untere Drittel der Sterilisierkammer in die Nähe der Tür auf einen Siebkorb.
- ◆ Legen Sie den Prüfkörper mit Indikatorsystem (Helix-Test) in Bodennähe auf einen Siebkorb.
- ◆ Drücken Sie die Programmtaste P₃ (19) am Bedienfeld (6).

Die Kontrollleuchte in der Ecke der gewählten Programmtaste P₃ leuchtet auf und in der Zyklusanzeige (18) erscheint das zuletzt benutzte Programm.

- ◆ Drücken Sie die ▲-Taste (16) bzw. ▼-Taste (17) am Bedienfeld (6) bis in der Zyklusanzeige das Programm BOWIE&DICK erscheint.
- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) bis zum Anschlag an die Sterilisierkammer (9) an.
- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20).

Die Tür wird automatisch verriegelt. Am Bedienfeld (Anzeige Tür, 21) leuchtet die gelbe Kontrollleuchte auf. Das Programm *BOWIE&DICK* wird gestartet. Bei Programmende blinkt die Lampe in der grünen START/STOP-Taste (20).

- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20).

Das Programm wird beendet. Die Tür entriegelt sich automatisch und die Anzeige Tür (21) schaltet wieder auf grün.



GEFAHR!
Beim Öffnen der Tür (1) kann heißer Dampf ausströmen.
Verbrühungsgefahr!
Treten Sie beim Öffnen vom Sterilisiergerät weg.

- ◆ Öffnen Sie die Tür (1).



GEFAHR!
Tragen Sie beim Öffnen der Sterilisierkammer (9) und beim Entnehmen des Sterilisierguts wärmeisolierende Schutzhandschuhe. Gefahr durch heiße Flächen und heiße Dämpfe!

- ◆ Entnehmen Sie das STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket aus der Sterilisierkammer (9).
- ◆ Entnehmen Sie den Prüfkörper mit Indikatorsystem (Helix-Test).

BOWIE&DICK-Test auswerten

- ◆ Lassen Sie das STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket abkühlen.
- ◆ Öffnen Sie das STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket.
- ◆ Entnehmen Sie aus der Testpaketmitte den Indikatorbogen.
- ◆ Notieren Sie die notwendigen Daten, wie Chargennummer / Datum / Aufstellort und Sterilisiergerätenummer vom Typenschild auf dem Indikatorbogen des STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpakets.
- ◆ Werten Sie den Indikatorbogen mit Hilfe des mitgelieferten Informationblattes aus.

Der STERICLIN Indikatorbogen beruht auf einem Farbsystem. Unter einwandfreien Sterilisierbedingungen schlägt der hellblaue Indikatorbogen nach pink um.



GEFAHR!

Weist der Indikatorbogen des STERICLIN BOWIE&DICK Simulationstestpaket keine einheitliche und vollständige Farbänderung auf, sind keine optimalen Sterilisationsbedingungen gewährleistet. Benachrichtigen Sie umgehend den Kundendienst und stellen Sie den Sterilisationsbetrieb ein.

Prüfkörper mit Indikatorsystem (Helix-Test) auswerten

- ◆ Lassen Sie den Prüfkörper mit Indikatorsystem abkühlen.
- ◆ Öffnen Sie die Indikatorkammer und entnehmen Sie den Indikatorstreifen.
- ◆ Kleben Sie den Indikatorstreifen auf das mitgelieferte Dokumentationsblatt.
- ◆ Notieren Sie die notwendigen Daten, wie Chargennummer / Datum / Aufstellort und Sterilisiergerätenummer vom Typenschild auf dem mitgelieferten Dokumentationsblatt.
- ◆ Werten Sie den Indikatorstreifen aus.

Der Indikatorstreifen beruht auf einem Farbsystem. Unter einwandfreien Sterilisierbedingungen verfärben sich alle vier Balken schwarz.



GEFAHR!

Weist der Indikatorstreifen des Prüfkörpers mit Indikatorsystem (Helix-Test) keine vier einheitlich schwarz verfärbte Streifen auf, sind keine optimalen Sterilisationsbedingungen gewährleistet. Benachrichtigen Sie umgehend den Kundendienst und stellen Sie den Sterilisationsbetrieb ein.

8.2.3 Tägliche Freigabe des Sterilisiergerätes

Nachdem die tägliche Funktionskontrolle und Sterilisationskontrolle durchgeführt wurde, muss das Gerät für die tägliche Produktion von der verantwortlichen Person freigegeben werden.

- ◆ Tragen Sie die Freigabe für die tägliche Produktion des Sterilisiergeräts in das Gerätebuch ein.



GEFAHR!

Sollte während der Durchführung des BOWIE&DICK-TESTS ein Programmabbruch erfolgen, führen Sie aus Sicherheitsgründen einen erneuten Test durch. Dafür muss der Testrahmen und das Testpaket erkaltet sein und der BOWIE&DICK-Indikatorbogen ausgewechselt werden.

Der Prüfkörper (aufgerollte Schlauch) mit Indikatorsystem (Helix-Test) darf keine Wassertropfen enthalten.

Wir empfehlen dringend, das Sterilisiergerät regelmäßig durch einen autorisierten Servicedienst warten zu lassen. Beachten Sie darüber hinaus die Wartungsanleitung im Gerät beigelegten Ordner. Das gewährleistet einen einwandfreien, sicheren Betrieb und eine lange Lebensdauer. Wir bieten Ihnen einen kostengünstigen jährlichen Sicherheits-Check.



HINWEIS

Bewahren Sie den Indikatorbogen des BOWIE&DICK Einmaltestpakets STERICLIN zusammen mit dem dazugehörigen Ausdruck des Chargendruckers vom täglichen BOWIE&DICK-TEST entsprechend Ihrem Qualitätsmanagement (wir empfehlen mindestens 10 Jahre) auf.

Nun können Sie eine nachvollziehbare Dokumentation der Sterilisationsbedingungen gewährleisten.

Wenn Sie das Gerät nicht sofort weiterbenutzen:



HINWEIS

Während des gesamten Sterilisierbetriebs wird empfohlen, das Sterilisiergerät betriebswarm zu halten. Aktivieren sie nach jeder Sterilisiergutentnahme die Taste Vorwärmen (23).

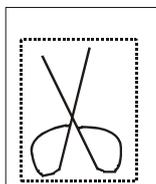
8.3 Sterilisiergut vorbereiten

8.3.1 Verpackungsarten nach DIN EN 868-1 (05-97)

⇒ **Primärverpackung:**

Das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt.

Zum Beispiel:

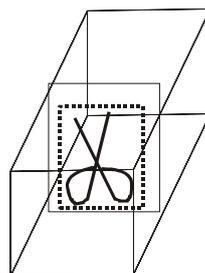
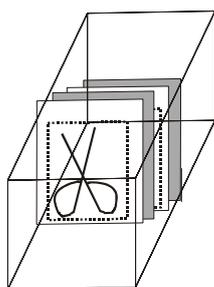


Instrument in Klarsichtverpackung eingeschweißt

⇒ **Sekundärverpackung:**

Packung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärverpackung.

Zum Beispiel:



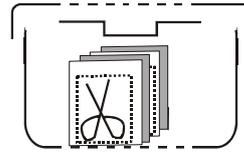
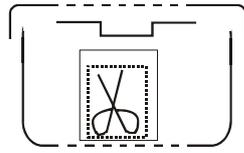
Klarsichtverpackung
in einer Verpackung

⇒ **Transportverpackung:**

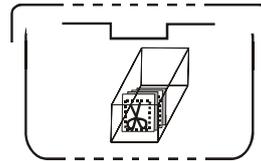
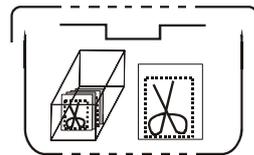
Packung, die eine oder mehrere Primär- und / oder Sekundärverpackungen enthält und die den notwendigen Schutz während Transport und Lagerung bieten soll.

8 Sterilisation vorbereiten

Zum Beispiel:



Klarsichtverpackung in einem Sterilisiergut-Container



Klarsichtverpackung in einer Verpackung in einem Sterilisiergut-Container

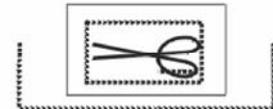
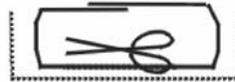
8.3.2 Siebkörbe

Die Siebkörbe eignen sich gut für die Zusammenstellung und den Transport von Sterilisiergütern. Durch ihr geringes Gewicht sind sie sehr bedienerfreundlich.

⇒ Siebkörbe bestücken

- ◆ Reinigen und desinfizieren Sie das Sterilisiergut gründlich.

Massive Sterilisiergüter können wie folgt im Siebkorb angeordnet sein:



- ohne Verpackungen,
- in ein Tuch eingeschlagen
- in einer Primärpackung¹² eingeschweißt.

Poröse Sterilisiergüter (Wäsche) sollten gefaltet und nicht zu fest auf einen Siebkorb gelegt werden.



HINWEIS

Die Primärpackungen müssen hochkant in die Siebkörbe gestellt werden. Die Papierseite an die Papierseite und die Folienseite an die Folienseite. So kann der Dampf ungehindert zirkulieren und das Kondensat tropft optimal ab.

¹² Primärpackung: Das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt.

8 Sterilisation vorbereiten

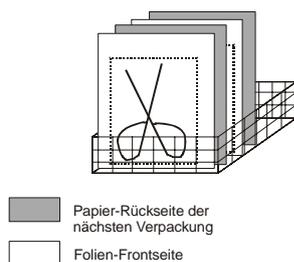


Bild 13: Siebkorb mit Primärpackungen bestückt

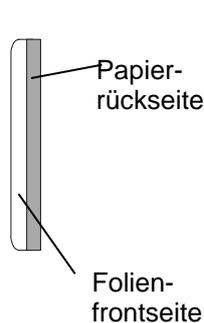


Bild 14: Aufbau von Primärpackung

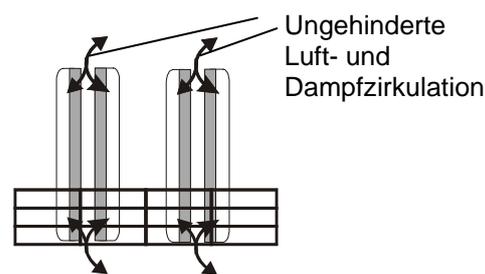


Bild 15: Primärpackungen in Siebkorb

- ◆ Legen Sie das Sterilisiergut in den Siebkorb.

8.3.3 Sterilisiergut-Container



HINWEIS

Die Typprüfung des Tischsterilisators 65 TC ist mit Sterilisiergut-Containern der Firma AESCULAP und WAGNER durchgeführt worden. Wir empfehlen Sterilisiergut-Container von AESCULAP oder WAGNER zu verwenden, so werden geprüfte Sterilisationsbedingungen gewährleistet.



HINWEIS

Hinweise zur Benutzung der jeweiligen Sterilisiergut-Container (Filterwechsel, etc.) und der Lagerungsdauer entnehmen Sie bitte der firmeneigenen Anleitung (AESCULAP, WAGNER).

Die Sterilisiergut-Container entsprechen der Norm EN 868-8:1999 und eignen sich zur Aufnahme von Sterilisiergütern während der Vakuum-Dampfsterilisation. Die Dichtung zwischen dem Deckel und dem Boden besitzt Keimdichtigkeitseigenschaften. Diese gewährleisten eine Sterilitäts-erhaltung während dem Transport und der Lagerung von Sterilisiergütern unter sachgerechten Krankenhausbedingungen.

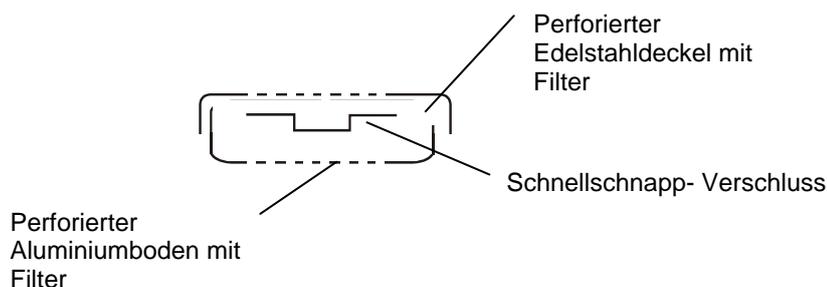


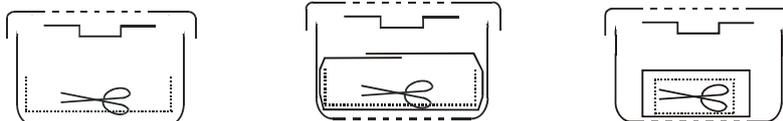
Bild 16: Schematische Darstellung von einem Sterilisiergut-Container

8 Sterilisation vorbereiten

⇒ Sterilisiergut-Container bestücken:

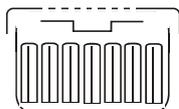
- ◆ Reinigen und desinfizieren Sie das Sterilisiergut gründlich.

Massive Sterilisiergüter können wie folgt in die Sterilisiergut-Container gelegt werden:



- auf Instrumenteneinsätze platziert,
- auf Instrumenteneinsätze platzieren, die in ein Tuch¹³ eingeschlagen sind,
- in einer Primärpackung eingeschweißt.

Poröse Sterilisiergüter (Wäsche) sollten senkrecht gefaltet und nicht zu fest in den Sterilisiergut-Container gelegt werden. Laut DIN 58953-9 (2002-10) ist die Füllweise so zu bemessen, dass es bei voll gepacktem Sterilisiergut-Container noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäsche zu schieben.



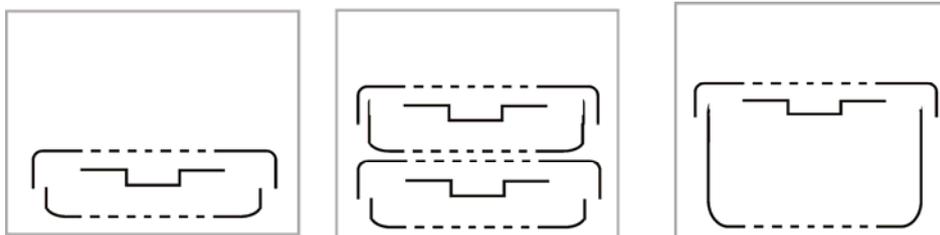
- ◆ Öffnen Sie den gereinigten Sterilisiergut-Container.
- ◆ Legen Sie das Sterilisiergut in den Boden des Sterilisiergut-Containers.
- ◆ Legen Sie den Deckel auf den Boden des Sterilisiergut-Containers und schließen Sie ihn mit dem Schnellspanverschluss.

¹³ Entsprechend der DIN 58953-9 ist hier unter Tuch (Einschlagtuch) nicht nur ausschließlich textile Stoffgebilde zu verstehen, sondern auch andere Materialien mit ähnlichen Eigenschaften wie z.B.: Dampfermeabilität, Drapierbarkeit.

8.3.4 Sterilisierkammer beschicken

⇒ **Beschickung der Sterilisierkammer mit Sterilisiergut-Container:**

Die Sterilisiergut-Container werden wie folgt in der Sterilisierkammer (9) angeordnet:



HINWEIS

Die Kammer sollte vor dem Beladen trocken sein, da sich sonst die Chargenzeit verlängert.

Bei der Beschickung der Sterilisierkammer mit mehreren Sterilisiergut-Containern:



HINWEIS

Ordnen Sie Sterilisiergut-Container mit leichten Sterilisiergütern in den oberen Teil und mit schweren Sterilisiergütern in den unteren Teil der Sterilisierkammer ein. So kann das Kondenswasser, das an schweren Sterilisiergütern in größeren Mengen anfällt, ungehindert abtropfen.

- ◆ Beladen Sie die Sterilisierkammer (9) mit dem Sterilisiergut-Container.
- ◆ Kontrollieren Sie, ob die Dichtfläche an der Tür (1) und die Türdichtung (7) sauber sind.
- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) bis zum Anschlag an die Sterilisierkammer (9) an.

Die Tür verriegelt sich später automatisch nach dem Start des ausgewählten Programms.

⇒ **Beschickung der Sterilisierkammer mit Siebkörben:**

Bei der Beschickung der Sterilisierkammer mit mehreren Siebkörben:



HINWEIS

Ordnen Sie Siebkörbe mit leichten Sterilisiergütern in den oberen Teil und mit schweren Sterilisiergütern in den unteren Teil der Sterilisierkammer ein. So kann das Kondenswasser, das an schweren Sterilisiergütern in größeren Mengen anfällt, ungehindert abtropfen.

8 Sterilisation vorbereiten

- ◆ Beladen Sie die Sterilisierkammer (9) mit den Siebkörben.
- ◆ Kontrollieren Sie, ob die Dichtfläche an der Tür (1) und die Türdichtung (7) sauber sind.
- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) bis zum Anschlag an die Sterilisierkammer (9) an.

Die Tür verriegelt sich später automatisch nach dem Start des ausgewählten Programms.



HINWEIS

Richtige Sterilisierkammerbeladung:

- 1. Leichte Sterilisiergüter in flexiblen Verpackungen müssen ganz oben,**
- 2. einzelverpackte Instrumente in flexiblen Verpackungen darunter,**
- 3. Sterilisiergut-Container ganz nach unten,**
- 4. und schwere Instrumenten-Container an die unterste Stelle in der Sterilisierkammer angeordnet werden.**

So kann das Kondenswasser, das an schweren Sterilisiergütern in größeren Mengen anfällt, ungehindert abtropfen.

9 Sterilisierprogramme auswählen

Der Dampfsterilisator VARIOKLAV Typ 65 TC ist, wie in Kapitel 6.1.1 Programme beschrieben, mit Sterilisier-, Wartungs- und zusätzlichen Testprogrammen ausgestattet. Die drei Programmtasten (19) am Bedienfeld (6) (siehe Bild 17) sind mit kompletten Programmabläufen vorbelegt.

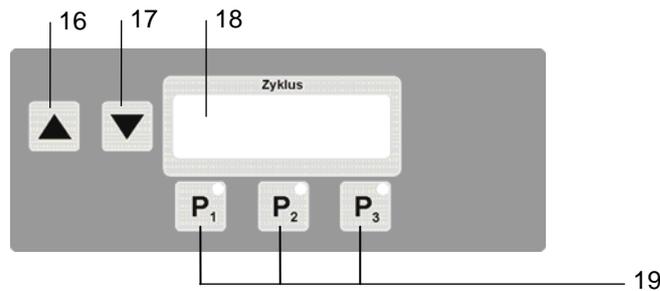


Bild 17: Programmtasten am Bedienfeld



HINWEIS

Achten Sie bei der Wahl des Sterilisierprogramms auf die Materialzusammensetzung des Sterilisierguts.

Alle Sterilisierprogramme sind in Kapitel 8.2.1, mit der dazugehörigen Beladung aufgeführt.

- ◆ Wählen Sie ein Sterilisierprogramm entsprechend der Beladung aus.
- ◆ Drücken Sie die entsprechende Programmtaste am Bedienfeld (6)

Die Kontrollleuchte in der Ecke der gewählten Programmtaste P₃ leuchtet auf und in der Zyklusanzeige (18) erscheint das zuletzt benutzte Programm.

- ◆ Drücken Sie die ▲-Taste (16) bzw. ▼-Taste (17) am Bedienfeld (6) bis in der Zyklusanzeige das ausgewählte Programm erscheint.

In der Zyklusanzeige (18) wird das ausgewählte Programm mit der dazugehörigen Temperatur- und Druckangaben angezeigt.

- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20).

Die grüne START/STOP-Taste (20) leuchtet auf. Die Tür wird automatisch verriegelt. Am Bedienfeld (Anzeige Tür, (21)) leuchtet die gelbe Kontrollleuchte auf. Das ausgewählte Programm wird gestartet.

10 Werte einstellen

Bei dem Ablauf der Sterilisierprogramme sind die Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit nach Richtwerten für bestimmte Sterilisiergüter fest eingestellt. Sie entsprechen den Anforderungen für eine erfolgreiche Sterilisation.

Bei sehr hohen Ansprüchen an die Restfeuchte kann die Trocknungszeit bei den Sterilisierprogrammen, die unter der Programmtaste 1 und 2 zu finden sind, verlängert.

10.1 Verlängern der Trocknungszeit

- ◆ Drücken Sie die Programmtaste, unter der das Programm zu finden ist, deren Trocknungszeit Sie ändern wollen.

Die Kontrollleuchte in der Ecke der gewählten Programmtaste leuchtet auf. In der Zyklusanzeige (18) erscheint das zuletzt benutzte Programm, die dazugehörige Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit (siehe Bild 18).



Bild 18: Zyklusanzeige (18)

- ◆ Drücken Sie erneut die ausgewählte Programmtaste.

In der Zyklusanzeige (18) erscheint ein vorgewählter Wert des Sterilisationsprozesses:

Bei jedem weiteren Drücken erscheinen nacheinander die für den Sterilisationsprozess fest eingestellten Werte.

- Sterilisiertemperatur
- Sterilisierzeit
- Trocknungszeit
- Vakuum
- Entnahme Druck
- Chargennummer

Werte, die Sie ändern können, sind mit einem Doppelpfeil-Symbol gekennzeichnet (Bild 18). Bei den Sterilisierprogrammen, die unter der Programmtaste 1 und 2 zu finden sind, kann die Trocknungszeit vor Programmstart kurzfristig verlängert werden. Nach der Sterilisation stellen sich die Programme automatisch auf die vorprogrammierten Werte zurück. Bei der nächsten Auswahl der Programmtasten (19) erscheinen wieder die vorprogrammierten Werte.

10 Werte einstellen

Die Trocknungszeit können Sie am Bedienfeld (6) einstellen:

- ◆ Drücken Sie die gewählte Programmtaste (19) so oft, bis die Trocknungszeit in der Zyklusanzeige erscheint (Bild 19).



Bild 19: Anzeige Trocknungszeit

- ◆ Verlängern Sie die Trocknungszeit mit der ▲-Taste (16)

Die Trocknungszeit steigt mit jedem Drücken der ▲-Taste (16) in Minuten-Schritten

10.2 Entnahmedruck einstellen

- ◆ Drücken Sie mehrfach die Programmtaste P1, bis Entnahmedruck in der Zyklusanzeige erscheint (Bild 20).

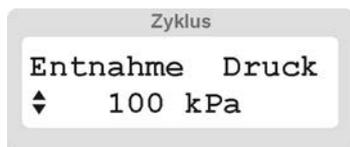


Bild 20: Anzeige Entnahmedruck

- ◆ Stellen Sie mit den Einstelltasten ▲- ▼-einen Wert von 10-15kPa über dem durchschnittlichen Umgebungsdruck ein.
- ◆ Wiederholen Sie die Einstellung auf den Programmtasten P2 und P3.

10.3 Datum, Uhrzeit und Timer einstellen

Wenn Sie den Timer einstellen wollen, bzw. für die Chargendokumentation, müssen Sie zunächst das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit einstellen:

⇒ Uhrzeit und Datum

- ◆ Drücken Sie die Taste Timer (24) und halten Sie diese gedrückt.
- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20)
- ◆ Lassen Sie beide Tasten (24, 20) wieder los.

In der Zyklusanzeige (18) erscheint nun das Timer- Datum. Mit der ▲-Taste (16) und der ▼-Taste (17) können Sie die Timer-Zeit, die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum anzeigen lassen.

Zum Einstellen der Zeit-Werte für Tag / Monat / Jahr bzw. Stunden / Minuten müssen Sie die jeweils darunter liegende Programmtaste gedrückt halten und den Wert mit der ▲-Taste (16) bzw. der ▼-Taste (17) ändern.

10 Werte einstellen

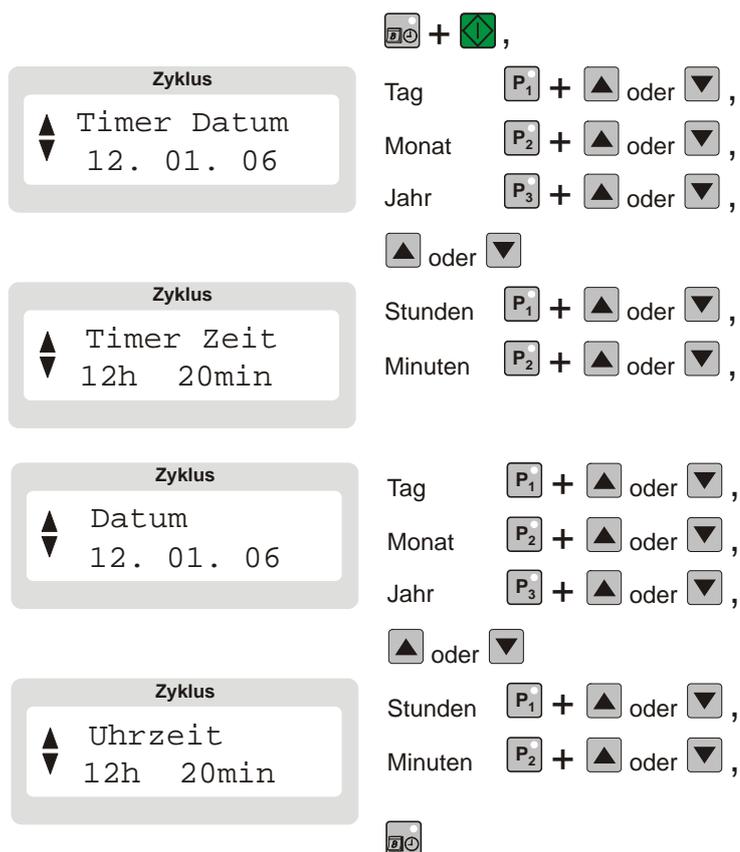


Bild 21: Einstellen der Uhrzeit, des Datums und des Timers und zugehörige Anzeige

Beispiel: Einstellen der Stunden:

- ◆ Wechseln Sie mit der ▲-Taste (16) und der ▼-Taste (17) in die Anzeige UHRZEIT.
- ◆ Drücken Sie die Programmtaste P₁ (19) und halten Sie diese gedrückt.
- ◆ Drücken Sie die ▲-Taste (16) und der ▼-Taste (17) bis die gewünschte Stunde eingestellt ist.
- ◆ Lassen Sie beide Tasten (19, 16 oder 17) wieder los.

Verfahren Sie genauso zum Einstellen der Minuten und ggf. zum Einstellen des Datums.

Wenn Sie mit dem Einstellen der Uhrzeit und des Datums fertig sind, müssen Sie Ihre Einstellung mit der Taste Timer (24) bestätigen.

- ◆ Drücken Sie die Taste Timer (24).

Die Kontrollleuchte in der Ecke der Timer-Taste leuchtet auf und in der Zyklus-anzeige (18) erscheint nun die Zeit-Anzeige (Bild 22) mit aktueller Uhrzeit, aktuellem Datum in der ersten Zeile (U), sowie der eingestellten Timer-Zeit in der zweiten Zeile (T).

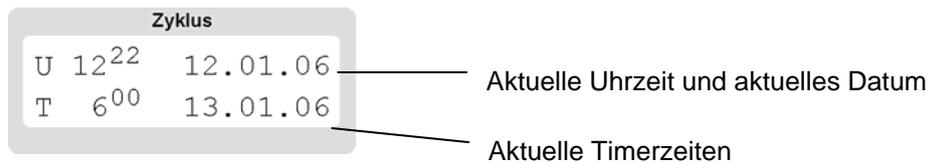


Bild 22: Zeit-Anzeige

- ◆ Drücken Sie die Taste Timer (24)

In der Zyklusanzeige (18) erscheint wieder das zuletzt benutzte Programm.

⇒ Timer

Wenn Sie eine Sterilisation nicht sofort starten wollen, können Sie den Timer einschalten. So können Sie bequem eine Sterilisation zu einem späteren Zeitpunkt durchführen.

- ◆ Wählen Sie das gewünschte Sterilisierprogramm aus.

Wenn Sie die Startzeit am Timer einstellen wollen, müssen Sie die aktuellen Werte für das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit beachten bzw. kontrollieren.

- ◆ Drücken Sie die Taste Timer (24) und halten Sie diese gedrückt.
- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20)

Gehen Sie zum Einstellen der Timer-Werte für Tag / Monat / Jahr bzw. Stunden / Minuten wie bei der Einstellung der Uhrzeit und des Datums vor (siehe Bild 21) bis nach dem Bestätigen Ihre Einstellung mit der Taste Timer (24) die Zeit-Anzeige (Bild 22) erscheint.

Die Kontrollleuchte in der Ecke der Timer-Taste leuchtet auf. Der Timer ist eingeschaltet.

Die Sterilisation startet nach Drücken der START/STOP-Taste (20) nicht sofort, sondern am eingestellten Timer-Tag zur eingestellten Timer-Uhrzeit. Beim Vorwärmen schaltet das Sterilisiergerät nicht in den Stand-by-Modus.

- ◆ Drücken Sie die START/STOP-Taste (20)



HINWEIS

Beachten Sie bei Benutzung der Timerfunktion bei Sterilisierprogrammen, dass das Sterilisiergerät bis zum Timerstart betriebswarm gehalten wird. Bei diesem Vorgang wird kein Speisewasser verbraucht.



HINWEIS

Bei den Wartungsprogrammen *TRANSPORT*, *ENTLEEREN*, *TÜRDICHTUNG* und den Testprogrammen *VAKUUM&LEER* wird mit dem Aktivieren der Timer-Taste bis zum Timerstart die Sterilisierkammer nicht betriebswarm gehalten. Das Sterilisiergerät muss für die Testprogramme kalt sein.

10.4 Zu- oder Abschalten der Hupe

Das akustische Programmendesignal (Hupe) ist in allen Programmen deaktiviert. Sie können die Hupe vor Programmstart zuschalten.

- ◆ Drücken Sie die Taste Hupe (22)

Die Kontrollleuchte in der Taste Hupe (22) leuchtet, die Hupe ist zugeschaltet

10.5 Taste Vorwärmen aktivieren

Der im Doppelmantel integrierte Dampferzeuger bietet die Möglichkeit, sowohl die Sterilisierkammer vorzuwärmen als auch den Dampferzeuger zu entlüften und betriebsbereit zu halten. Dies verkürzt wesentlich die Chargenzeiten, verbessert die Qualität der Sterilisation und vermeidet Sterilisationsrisiken einer kalten Kammer.



HINWEIS

Während des gesamten Sterilisierbetriebs wird empfohlen, das Sterilisiergerät betriebswarm zu halten. Aktivieren sie nach jeder Sterilisiergutentnahme die Taste Vorwärmen (23).

- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) nach der Sterilisiergutentnahme bis zum Anschlag an die leere Sterilisierkammer (9) an.
- ◆ Drücken Sie die Taste Vorwärmen (23) am Bedienfeld (6).

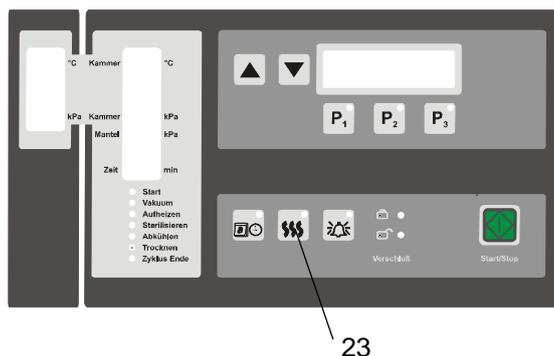


Bild 23: Taste Vorwärmen (23)

Die Kontrollleuchte in der Ecke der Taste Vorwärmen leuchtet auf. Die Schließbolzen der Tür verriegeln sich automatisch. Die Türdichtung wird nicht ausgeblasen. Das Sterilisiergerät heizt den Doppelmantel bis zur Maximaltemperatur des zuletzt aktivierten Sterilisierprogramms vor. Es schaltet sich **nicht** automatisch ab.



HINWEIS

**Das Sterilisiergerät heizt den Doppelmantel solange vor, wie die Taste Vorwärmen (23) aktiviert ist. Beim Vorwärmen schaltet das Sterilisiergerät nicht in den Stand-by-Modus.
Bei diesem Vorgang wird kein Speisewasser verbraucht.**

Wenn Sie erneut eine Sterilisation durchführen wollen:



HINWEIS

Deaktivieren Sie für den weiteren Gebrauch des Gerätes die Taste Vorwärmen (23). Bei aktivierter Taste Vorwärmen (23) lassen sich keine Programmeinstellungen am Sterilisiergerät vornehmen.

- ◆ Drücken Sie die Taste Vorwärmen (23) am Bedienfeld (6)

Die Kontrollleuchte in der Ecke der Taste Vorwärmen (23) erlischt.

Die Tür entriegelt sich automatisch.

- ◆ Öffnen Sie die Tür (1)

Nun können Sie erneut eine Sterilisation vornehmen.

Wenn das Sterilisiergerät außerhalb eines Sterilisierprogramms ist und die Taste Vorwärmen deaktiviert ist, schaltet es sich nach 5 Minuten in den Stand-by-Modus.

11 Programmstart und Ablauf



GEFAHR!

Sollte das Sterilisiergerät länger als drei Stunden außer Betrieb sein und erkalten, empfehlen wir eine erneute Sterilisationskontrolle. Führen Sie die Programme *VAKUUM&LEER* und *BOWIE&DICK-TEST* durch.

- ◆ Kontrollieren Sie, ob die Dichtfläche an der Tür (1) und die Türdichtung (7) sauber sind.
- ◆ Lehnen Sie die Tür (1) bis zum Anschlag an die Sterilisierkammer (9) an.
- ◆ Drücken Sie die grüne START/STOP-Taste (20).

Die Tür wird automatisch verriegelt (Anzeige Tür, 21) Ist die Türverriegelung nicht möglich, so wird der Fehler „Verschluss offen“ gemeldet (siehe Kapitel 14) Nach Verriegelung der Tür startet das Sterilisierprogramm.

Wenn der Timer eingeschaltet ist, dann leuchtet die Kontrollleuchte in der Taste Timer (24) Der Programmzyklus startet erst, wenn die eingestellte Timer-Zeit erreicht ist.

Die Sterilisierkammer (9) wird automatisch evakuiert und aufgeheizt. Die einzelnen Phasen des Programmablaufs werden an der Anzeige Sterilisierphasen (25) angezeigt. Während die Heizung heizt, erscheint in der Anzeige aktuelle Werte (15)) das Symbol ▲ neben der Kammertemperatur.

Wenn die Sterilisiertemperatur in der Sterilisierkammer erreicht ist, dann beginnt die Sterilisierzeit. Der Ablauf der Sterilisierzeit wird in der Anzeige aktuelle Werte durch das Symbol ▼ neben der Sterilisierzeit angezeigt: Die Sterilisierzeit läuft in Minuten-Schritten zurück bis auf Null.

Nach Ablauf der Sterilisierzeit wird in der Sterilisierkammer (9) automatisch durch kontrollierten Dampfablass der Dampfdruck abgebaut.

Durch Drücken der START/STOP-Taste (20) können Sie den Programmzyklus jederzeit abbrechen. Das Sterilisiergerät wird dabei immer in einen sicheren Zustand gebracht, bevor die Tür entriegelt wird.

Schließt sich an das Programm eine Trocknungsphase an, erscheint in der Anzeige aktuelle Werte (15) die Trocknungszeit und das Symbol ▼. Die Trocknungszeit in Minuten läuft zurück bis auf Null.

11.1 Chargendokumentation

⇒ Einbaudrucker

Der Einbaudrucker des Dampfsterilisators VARIOKLAV Typ 65 TC hält gemäß der DIN EN vom Februar 1997 alle Programmprozessdaten dokumentenecht auf dem Ausdruck fest. So ist jeder Sterilisationsvorgang sicher nachvollziehbar. Der Protokollkopf wird gleich nach Programmstart ausgedruckt. Zwei Kammertemperaturen (Regelungstemperatur, Überwachungstemperatur) und der Kammerdruck werden kontinuierlich während des gesamten Programmablaufs gemessen und am Ende des Programms ausgedruckt. Im Ausdruck erscheinen die Messwerte der Sterilisationsphase im Minutentakt. In der Aufheizphase und der Abkühlphase werden die Werte alle 3 min protokolliert. Fehler, die während der Sterilisation auftreten, werden ebenfalls ausgedruckt.

1	<pre> ===== VARIOKLAV 65TC 9.0KW ID_IMS 0.4864.-55433 Datum 17.01.2006 ===== Chargennummer 8 FilterCount 8 ===== Bowie&Dick 134 °C 3,5 min T1 => Kammertemperatur P => Kammerdruck * => Grenzwert T1[°C] P[kPa] ----- Start 15:58 96.1 95 * Vorvakuum 15:59 96.6 98 * 16:00 96.6 6 * 16:01 115.6 179 * 16:02 92.0 6 * 16:03 92.0 6 16:04 116.0 177 * 16:06 95.2 6 * 16:07 98.7 98 Entlüften 16:07 116.1 172 * Aufheizen 16:08 112.0 155 * Sterilisieren 16:11 135.1 316 * 16:12 135.5 314 16:13 135.5 315 16:14 135.7 316 16:15 135.6 315 Abkühlen 16:15 135.6 317 * Trocknen 16:18 106.5 99 * 16:18 105.4 15 * 16:22 106.5 5 16:23 108.2 5 * Programmende 16:24 109.5 86 * ===== Programmzyklus Erfolgreich SIGN. </pre>	<p>1 Protokollkopf : Hier stehen die Geräteidentifikation sowie Chargeninformationen (Datum, Chargennummer, Filterzählerstand) und Programmparameter.</p> <p>2 Messwerte : Temperatur- und Druckmesswerte der einzelnen Phasen des Programmablaufs zur angegebenen Uhrzeit (erste Spalte). Mit * gekennzeichnete Messwerte sind Prozessrelevante Grenzwerte.</p> <p>3 Protokollfuß : Hinweis auf erfolgreiche Sterilisation und Unterschriftenfeld.</p>
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bild 24: Protokoll einer Sterilisation (Beispiel)

11.2 Auswertung der Chargendokumentation

Gemäß der DIN EN 285 (Oktober 1996)

Temperatur-Kennwerte

Das Sterilisationstemperaturband muß die Sterilisationstemperatur als untere Begrenzung und eine um 3 K höhere Temperatur als obere Begrenzung haben.

Teilbeladung, thermoelektrisch

Die Ausgleichszeit darf 15s nicht überschreiten.

Die während der Plateauzeit über dem Norm-Prüfpaket gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 K während der ersten 60s und um nicht mehr als 2 K während der restlichen Zeit überschreiten.

Während der Haltezeit dürfen die Temperatur, die an der Referenzmessstelle der Sterilisierklammer gemessen wird, und die Temperatur, die im nominellen Zentrum des Norm-Prüfpaketes gemessen wird:

- nicht außerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen,
- nicht mehr als $\leq 1,5$ K schwanken,
- nicht mehr als 2 K voneinander abweichen.

Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C
10 min bei 126°C und 3 min bei 134°C.

Volle Beladung, thermoelektrisch

Die Ausgleichszeit darf 15s nicht überschreiten.

Am Ende der Ausgleichszeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, die Temperatur im nominell geometrischen Zentrum und die Temperatur unter der oberen Tuchlage eines Norm-Prüfpaketes, das in der Prüfbeladung angeordnet ist, innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen.

Während der Haltezeit dürfen die Temperatur, die an der Referenzmessstelle der Sterilisierklammer gemessen wird, und die Temperatur, die im nominellen Zentrum des Norm-Prüfpaketes gemessen wird:

- nicht außerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen,
- nicht mehr als $\leq 1,5$ K schwanken,
- nicht mehr als 2 K voneinander abweichen.

Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C
10 min bei 126°C und 3 min bei 134°C.

11 Programmstart und Ablauf

```
=====
VARIOKLAV 65TC 9.0KW
ID_IMS 0.4864.-55433
Datum 30.01.2006
-----

Chargennummer 8
FilterCount 8
-----

Bowie&Dick
134 °C
3,5 min

T1 => Kammertemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert]
-----

Start
15:58 96.1 95 *
Vorvacuum
15:59 96.6 98 *
16:00 96.6 6 *
16:01 115.6 179 *
16:02 92.0 6 *
16:03 92.0 6
16:04 116.0 177 *
16:06 95.2 6 *
16:07 98.7 98
Entlüften
16:07 116.1 172 *
Aufheizen
16:08 112.0 155 *
Sterilisieren
16:11 135.1 316 *
16:12 135.5 314
16:13 135.5 315
16:14 135.7 316
16:15 135.6 315
Abkühlen
16:15 135.6 317 *
Trocknen
16:18 106.5 99 *
16:18 105.4 15 *
16:22 106.5 5
16:23 108.2 5 *
Programmende
16:24 109.5 86 *
-----

Programmzyclus
erfolgreich

SIGN.
=====
```

Auszuwertende
Sterilisierparameter:
Temperaturmesswerte
Druckmesswerte
Sterilisierzeit

12 Programmende und Entnahme

Das Programmende wird durch das Blinken der grünen START/STOP-Taste (20) und, bei eingeschalteter Hupe, durch das Hupsignal angekündigt. Alle Phasen des Sterilisationszyklus sind abgelaufen. In der Anzeige Sterilisierphasen (25) leuchten die Kontrollleuchten aller bisher abgelaufenen Phasen. Es erfolgt ein automatischer Druckausgleich der Sterilisierkammer (9) mit der Umgebung.

- ◆ Drücken Sie die grüne START/STOP-Taste (20)

Wenn aktiviert, wird das Hupsignal abgeschaltet. Die Tür (1) wird entriegelt. Die Anzeigen des Bedienfeldes (6) schalten selbsttätig nach 5 Minuten ab.



GEFAHR!

**Beim Öffnen der Tür (1) kann heißer Dampf ausströmen.
Verbrühungsgefahr!
Treten Sie beim Öffnen vom Sterilisiergerät weg.**



GEFAHR!

Tragen Sie beim Öffnen und Beladen der Sterilisierkammer (9) und beim Entnehmen des Sterilisierguts wärmeisolierende Schutzhandschuhe und langärmelige Arbeitskleidung. Gefahr durch heiße Flächen und heiße Dämpfe!

- ◆ Schwenken Sie die Tür (1) zur Seite.
- ◆ Entnehmen Sie das Sterilisiergut.

⇒ Für das Personal für Überwachungsaufgaben:



GEFAHR!

Kontrollieren Sie das Sterilisiergut auf Schäden. Beschädigte und / oder feuchte verpackte Sterilisiergüter sind als nicht steril anzusehen.



GEFAHR!

Führen Sie eine Chargendokumentation und eine Freigabedokumentation gemäß DIN 58946-6 durch.

- ◆ Kontrollieren Sie das Sterilisiergut.
- ◆ Führen Sie eine Beurteilung des vollständigen Prozessverlaufes auf sachgerechte, der Konfiguration entsprechenden Programmwahl sowie auf Einhaltung prozessrelevanter Parameter, insbesondere Temperatur, Drücke und Zeiten, durch.
- ◆ Kennzeichnen Sie den Chargenausdruck mit Ihren Namen bzw. Code.
- ◆ Wenn die Chargennummer des ausgeführten Sterilisierprogramms relevant für den nachfolgenden Gebrauch der Sterilisiergüter ist, dann notieren Sie sie auf allen Schildern der Sterilisiergut-Container, Sterilisiergutkörbe oder dem Sterilisiergut.
- ◆ Geben Sie das Sterilisiergut frei.



HINWEIS

Bewahren Sie die Ausdrücke des Einbaudruckers entsprechend Ihrem Qualitätsmanagement (wir empfehlen mindestens 10 Jahre) auf.

Das Sterilisiergerät ist nach Entnahme des Sterilisierguts und evtl. Nachfüllen des Vorratstanks mit voll entsalztem Wasser sofort wieder betriebsbereit.



HINWEIS!

Es wird empfohlen, während des gesamten Sterilisierbetriebs das Sterilisiergerät betriebswarm zu halten. Aktivieren sie nach jeder Sterilisiergutentnahme die Taste Vorwärmen (23).

Wie Sie die Taste Vorwärmen aktivieren, finden Sie in dem Kapitel 8.4.



HINWEIS

Lassen Sie die Tür (1) außerhalb des Sterilisierbetriebs geöffnet. Noch vorhandene Feuchtigkeit kann so entweichen.

13 Information zur Wartung



GEFAHR!

Nähere Anweisungen zur Wartung entnehmen Sie bitte der im Ordner beigelegten Wartungsanleitung.



GEFAHR!

Reparaturen und Eingriffe dürfen nur von unserem autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.



GEFAHR!

Reparaturen und Eingriffe am Sterilisiergerät müssen in dem Gerätebuch festgehalten werden.



GEFAHR!

Wenn das Sicherheitsventil nicht bei Überschreiten des eingestellten Nenndrucks anspricht, dann muss das Sterilisiergerät sofort stillgelegt werden. Es darf nicht betrieben werden, bis ein neues funktionstüchtiges Sicherheitsventil eingebaut wurde.



GEFAHR!

Trennen Sie das Sterilisiergerät im Fehlerfall und zur Wartung vom Netz.
Ziehen Sie den Netzstecker bzw. schalten Sie die Vorsicherung aus.



HINWEIS

Es darf nur eine Originaldichtung des Herstellers verwendet werden.



HINWEIS

Wir empfehlen dringend, das Sterilisiergerät regelmäßig durch unseren autorisierten Servicedienst warten zu lassen.
Wir empfehlen, einen Wartungsvertrag oder einen Vertrag für einen jährlichen Sicherheitscheck abzuschließen.
Wiederholungsprüfungen am Druckgerät müssen von einem Sachkundigen durchgeführt werden, der die Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung erfüllt.

13.1 Servicedienst und Wartung

Beachten Sie die empfohlenen Wartungsintervalle für das Gerät und wiederkehrenden Prüfungen für den Druckbehälter bzw. den Doppelmantel entsprechend der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukt und der DGRL 97/23/EG Druckgeräte-Richtlinie. Prüfen Sie die elektrische Sicherheit der Ausrüstung (nach BGV A2) ebenfalls im Rahmen der Vorschriften.

Wir empfehlen, die Geräte mindestens einmal jährlich durch unseren Servicedienst (jährlicher Sicherheits-Check) warten zu lassen. Darüber hinaus können Sie für die kontinuierliche Betreuung der Geräte Wartungsverträge abschließen.

13.2 Wichtige Hinweise

Alle drucktragenden Teile der Sterilisierkammer und des Dampfkessels, die mit dem Sterilisiergut in Berührung kommen, sind aus rostfreiem Edelstahl (Werkstoff-Nr. 1.4571 DIN 17440) gefertigt. Der Behälter ist innen elektropoliert. Diese Qualität hat sich für sehr viele Sterilisiergüter als geeignet erwiesen. Es ist jedoch bekannt, dass dieser Werkstoff unter gewissen Einflüssen korrodieren kann.

Wenn Sie Gefäße, Instrumente und Teile **aus Stahl oder Eisen** (z. B. Scheren) sterilisieren, dann können sich in der Sterilisierkammer (9) oder an der Tür (1) trotz des Edelstahls Flugroststellen ausbilden. Diese können auftreten, wenn sich an der Tür (1), an den Wänden oder am Boden der Sterilisierkammer (9) Eisenstaub anlagert.

Wenn die Sterilisierkammer (9) im kalten oder warmen Zustand mit **anorganischen Säuren** in Berührung kommt, dann kann die Oberfläche des Druckbehälters angegriffen werden. Auch Ankrustungen, wie sie manchmal an den Wänden des Druckbehälters auftreten, können unter Umständen Korrosion auslösen.

Bei **chlorionenhaltigen Stoffen**, insbesondere bei physiologischen Kochsalzlösungen, tritt eine spezielle Korrosionsart auf: der Lochfraß. Der Lochfraß nimmt mit

- steigender Konzentration der Chlorionen sowie
- steigender Temperatur zu.

Dabei sind nicht nur die Zusammensetzung und Konzentration des Angriffsmittels, sondern auch die Temperatur, der pH-Wert und sonstige Einflussgrößen zu berücksichtigen. Geringe Beimengen, z.B. an oxidierenden oder reduzierenden Stoffen, können den Angriff abschwächen oder verstärken.



ACHTUNG!
Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten und Korrosionsschäden zu vermeiden, beachten Sie genau die Wartungsanleitung.

13.3 Papier in den Einbaudrucker einlegen



HINWEIS

Ziehen Sie das Papier nicht aus dem Drucker heraus. Verwenden Sie die Taste Papiervorschub.

Ziehen Sie das Papier niemals entgegen der Laufrichtung. Der Drucker kann dadurch beschädigt werden.

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme müssen Sie Papier in den Einbaudrucker einlegen.

Außerdem müssen Sie die Papierrolle wechseln, sobald sie zu Ende geht. Das erkennen Sie an dem roten Streifen, der dann auf dem Papier erscheint.

Schneiden Sie den Papieranfang der neuen Papierrolle wie in Bild 25 gezeigt zu.

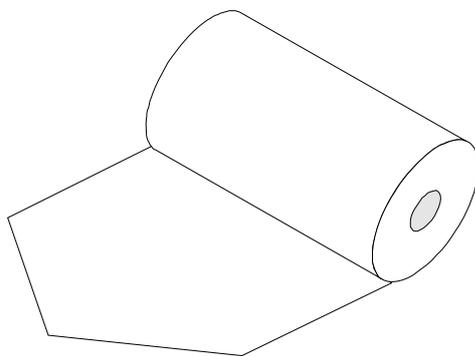


Bild 25: Papierrolle zuschneiden

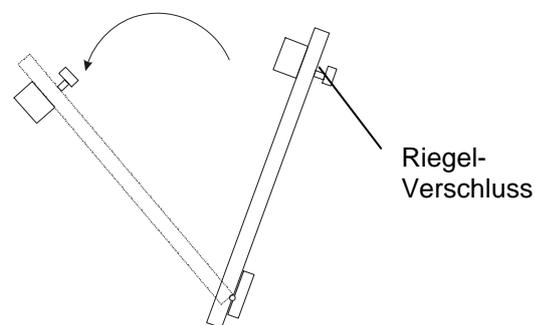


Bild 26: Öffnen der Druckblende

- ◆ Drehen Sie den Riegelverschluss (26) an der Druckblende nach links.

Die Druckerblende ist entriegelt (siehe Bild 26).

- ◆ Ziehen sie die Druckerblende (27) zu sich heran.
- ◆ Entnehmen Sie die Druckerblende (27)
- ◆ Schneiden Sie den Papierstreifen von der alten Papierrolle ab.
- ◆ Drücken Sie die Taste Papiervorschub (29) so oft, bis der Papierrest aus dem Druckkopf entfernt ist.
- ◆ Nehmen Sie die alte Papierrolle aus der Rollenschale.
- ◆ Legen Sie die neue Papierrolle so in die Rollenschale ein, daß der Papieranfang unterhalb der Papierrolle liegt.
- ◆ Schieben Sie den Papieranfang in den Papiereinzug.
- ◆ Drücken Sie die Taste Papiervorschub (29).

Das Papier wird eingezogen, (Bild 27 rechts). Es rollt sich dabei leicht nach oben.

- ◆ Stecken Sie die Druckerblende (27) wieder ein. Führen Sie dabei das Papier durch den Schlitz in der Druckerblende (27). Wenn die Druckerblende wieder ganz am Gerät anliegt, verschließen Sie die Druckerblende, indem Sie den Riegelverschluss nach rechts drehen.

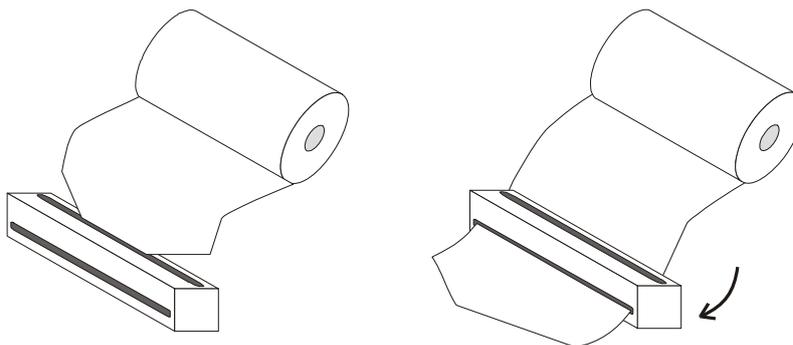


Bild 27: Papier in den Papiereinzug einlegen (Laufrichtung (Pfeil) beachten)

13.4 Farbband des Einbaudruckers wechseln

Wenn der Ausdruck des Druckers nach längerem Gebrauch schwach wird, dann müssen Sie das Farbband austauschen.



HINWEIS

Ziehen Sie das Papier nicht aus dem Drucker heraus. Verwenden Sie die Taste Papiervorschub.

Ziehen Sie das Papier niemals entgegen der Laufrichtung. Der Drucker kann dadurch beschädigt werden.

- ◆ Drehen Sie den Riegelverschluss (26) an der Druckblende nach links.

Die Druckerblende öffnet sich (siehe Bild 26).

- ◆ Ziehen sie die Druckerblende (27) zu sich heran.
- ◆ Entnehmen Sie die Druckerblende (27).
- ◆ Halten Sie das linke Ende des Farbbandes mit der linken Hand fest.
- ◆ Drücken Sie auf das rechte Ende des Farbbandes.
Das linke Ende des Farbbandes wird dadurch angehoben.
- ◆ Entfernen Sie das Farbband.
- ◆ Nehmen Sie ein neues Farbband.
- ◆ Legen Sie zuerst das linke Ende des neuen Farbbandes in die linke Ecke des Druckkopfes ein.
Achten Sie darauf, dass das Farbband dabei parallel in der Farbbandführung zu liegen kommt.
- ◆ Drücken Sie dann das rechte Ende des Farbbandes in die rechte Ecke des Druckkopfes.
- ◆ Stecken Sie die Druckerblende (27) wieder ein. Führen Sie dabei das Papier durch den Schlitz in der Druckerblende (27). Wenn die Druckerblende wieder ganz am Gerät anliegt, verschließen Sie die Druckerblende indem Sie den Riegelverschluss nach rechts drehen.

14 Fehler



GEFAHR!

Tritt während des Sterilisationsprozesses eine Fehlermeldung auf, ist das Sterilisiergut als nicht sterilisiert zu betrachten.

Die Programmsteuerung ist mit einem umfassenden Fehlermanagement ausgestattet. Während eines Programmablaufs auftretende Fehler werden in der Zyklusanzeige (18) oder in der Anzeige aktuelle Werte (15) angezeigt. Ebenfalls wird jeder Fehler auf dem Ausdruck des Einbaudruckers dokumentiert.

Wenn ein Fehler auftritt:

- ◆ Drücken Sie gleichzeitig die Taste Hupe (22) und die Taste START/STOP (20).

Der Programmzyklus wird abgebrochen. Das Sterilisiergerät wird in einen sicheren Zustand gebracht.

- ◆ Beseitigen Sie die Ursache für den Fehler (siehe Tabelle 2) vor einem erneuten Programmstart.

Hinweise und Fehler in Zyklusanzeige	Bedeutung	Abhilfe
Drehfeld prüfen	Das Gerät ist an ein falsches Drehfeld angeschlossen und kann daher nicht betrieben werden.	Elektriker muss Drehfeld prüfen und Rechtsdrehfeld herstellen
Fehler 1 Tür offen	Tür offen, obwohl die Dichtung ausgeblasen werden soll.	Programm beenden, Neustart, evtl. Servicedienst anfordern
Fehler 2 Verschluss offen	Die Schließhebel erreichen nicht ihre maximale Schließposition.	Servicedienst anfordern
Fehler 3 kein Druckaufbau	In der Türdichtung kann kein Druck aufgebaut werden: Kompressor defekt oder Druckleitung fehlt oder ist unterbrochen oder Türdichtung fehlt	Servicedienst anfordern
Fehler 4 Dichtung defekt	Der Druck in der Türdichtung wird zwar aufgebaut, aber nicht gehalten: Dichtung undicht oder Druckspeicher undicht oder Druckleitung undicht	Servicedienst anfordern: undichtes Teil austauschen lassen
Fehler 5 Haltezeit	Dauer der Haltezeit (Sterilisierzeit) stimmt mit der eingestellten Sterilisierzeit nicht überein.	Servicedienst anfordern

14 Fehler

Hinweise und Fehler in Zyklusanzeige	Bedeutung	Abhilfe
Fehler 6 Kompressor	Die Türdichtung verliert während der Sterilisation Druck: Kompressor defekt oder Undichtigkeiten im Druckluftsystem	Servicedienst anfordern
Fehler 7 maximale Zeit	Dauer einer Vorvakuumphase ist zu lang.	Gerät erkalten lassen und VAKUUM & LEER und BOWIE&DICK-TEST durchführen, Wasserversorgung prüfen, Umlaufkühler prüfen, evtl. Servicedienst anfordern
Fehler 8 Update nötig	Die Lebensdauer der Softwareversion ist abgelaufen (10 Jahre). Zur Qualitätsgewährleistung ist ein Update notwendig.	Servicedienst anfordern
Fehler 9 Trockenlauf	Die Heizung wurde überhitzt, weil der Dampferzeuger trockengelassen ist. Oder der Übertemperaturwächter war zu niedrig wurde dadurch ausgelöst.	Gerät abkühlen lassen, Fehler quittieren und Servicedienst anfordern
Fehler 10 Vakuumpumpe	Die Netzsicherung einer Phase hat ausgelöst. Wenn die Vakuumpumpe nicht läuft: Motorschutzschalter der Vakuumpumpe hat ausgelöst.	Netzsicherungen prüfen lassen Servicedienst anfordern
Fehler 11 Überdruck	Überdruck im Doppelmantel	Gerät abkühlen lassen, evtl. Servicedienst anfordern
Fehler 12 Wassermangel	Vorratstank leer Ventile (Y3.1) oder Wasserpumpe defekt	Vorratstank auffüllen, Neustart oder Servicedienst anfordern
Fehler 13 Vakuumsensor	Drucksensor defekt	Servicedienst anfordern
Fehler 14 Wasserfühler	Temperaturfühler im Doppelmantel defekt, Wasserstandskontrolle	Servicedienst anfordern
Fehler 15 Vakuumtest I	Während des Vakuumtests steigt der Kammerdruck in der Ausgleichsphase über den Grenzwert.	Evtl. Feuchtigkeit in der Kammer, Kammer innen trocknen, Test wiederholen. Servicedienst anfordern
Fehler 16 Vakuumtest II	Während des Vakuumtests steigt der Kammerdruck in der Testphase um mehr als 13 hPa.	Evtl. Feuchtigkeit in der Kammer, Kammer innen trocknen, Test wiederholen. Servicedienst anfordern

14 Fehler

Hinweise und Fehler in Zyklusanzeige	Bedeutung	Abhilfe
Fehler 17 Überheizen	Maximale Temperatur der Kammer ist überschritten	Gerät sofort vom Netz trennen, evtl. Servicedienst anfordern
Fehler 18 Heizleistung	Die Netzsicherung einer Phase hat ausgelöst. Heizung defekt Netzverteilerplatine defekt	Netzsicherungen prüfen lassen. Servicedienst anfordern
Fehler 19 Stromausfall	Wenn ein Stromausfall vor oder während der Sterilisationsphase > 30 Sekunden = Programmabbruch Wenn ein Stromausfall vor oder während der Sterilisationsphase < 30 Sekunden = Fehler wird im Ausdruck des Chargendruckers dokumentiert	Netzausfall. Stromversorgung zum Sterilisiergerät überprüfen lassen. Verantwortliche Person muss entscheiden, ob die Charge neu sterilisiert werden muss.
Fehler 21 Entnahmedruck	Schalter oder Sensor defekt	Servicedienst anfordern
Fehler 22 keine Heizung	Heizkörper sind defekt oder Heizungssteuerung defekt	Servicedienst anfordern
Fehler 23 halbe Heizung	Ein Teil der Heizkörper ist defekt	Servicedienst anfordern
Fehler 24 T/p < Soll	Temperatur bzw. Druck unter Sollwert von 121°C oder 134°C	Servicedienst anfordern
Fehler 25 T/p > Soll + 3	Temperatur bzw. Druck außerhalb des Sterilisierbandes	Servicedienst anfordern
Fehler 28 Kammerfühler	Temperaturfühler Nutzraum TIS02 defekt	Servicedienst anfordern
Fehler 29 Drucksensor	Drucksensor Nutzraum PIS21 defekt	Servicedienst anfordern
Err1 <i>im Feld Kammer:</i>	Fühlerbruch <i>Der Defekt betrifft den Kammertemperaturfühler.</i>	Fühler durch Techniker austauschen lassen oder Servicedienst anfordern
Unlogischer Wert in der Temperaturanzeige z.B.: Zimmertemp: 20°C u. angezeigte Kammer-temp: 3 °C	Fühlerkurzschluss	Fühler durch Techniker austauschen lassen oder Servicedienst anfordern

14 Fehler

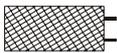
Hinweise und Fehler in Zyklusanzeige	Bedeutung	Abhilfe
Err3 <i>im Feld Kammer:</i> <i>im Feld Mantel:</i>	Drucksensor defekt <i>Drucksensor in Sterilisierkammer</i> <i>Drucksensor im Mantel</i>	Servicedienst anfordern
Display nicht mehr ablesbar	Die temperaturabhängige Kontrastregelung an der Steuerung funktioniert nicht richtig	Servicedienst anfordern
Steuerung reagiert außerhalb vom Programm nicht mehr auf Bedieneingaben	Steuerung reagiert nicht mehr	Gerät vom Netz trennen und wieder mit dem Netz verbinden. Oder gleichzeitig die Taste VORHEIZEN (22) und ▼-Taste (16) drücken Servicedienst anfordern
	Das Sterilisiergerät hat 400 Sterilisationszyklen durchlaufen.	Sterilluftfilter tauschen (siehe Wartungsanleitung)

Tabelle 2: Fehlercodes und ihre Bedeutung

15 Transportvorbereitung (Frostsicherheit)

- ◆ Starten Sie das Programm Entleerung (Programmtaste P3)

Das Wasser aus dem Doppelmantel wird in die Entsorgung entleert. Der Vorgang kann, je nach Betriebszustand, einige Zeit in Anspruch nehmen.

- ◆ Stellen Sie ein Auffanggefäß (Kanister, Eimer) bereit. Stecken Sie das freie Schlauchende in das Auffanggefäß.
- ◆ Drücken Sie die Kupplung in die Kupplungsdose (1).



Wenn der Vorratstank über den Silikonschlauch leer gelaufen ist:

- ◆ Drücken Sie kräftig gegen den äußeren Rand der Kupplungsdose (1): Die Kupplung löst sich aus der Dose.
- ◆ Reinigen Sie die abnehmbare Kondensatleiste (2).
- ◆ Entfernen Sie das Restwasser im Vorratstank.
- ◆ Reinigen Sie das Sieb im Vorratstank unter fließendem Wasser.
- ◆ Reinigen Sie die gesamte Sterilisierkammer sowie den Vorratstank mit einem feuchten Tuch gründlich.



1

2

Vakuumpumpe entleeren

- ◆ Stellen Sie ein Gefäß unter die Schraubkappe (siehe Bild).



Schraubkappe

- ◆ Schrauben Sie die Schraubkappe für die Vakuumpumpenentleerung mit der Hand nach links langsam auf (entgegen dem Uhrzeigersinn).

Es läuft Wasser aus.

15 Transportvorbereitung (Frostsicherheit)



HINWEIS

Achten Sie beim weiteren Öffnen der Schraubkappe darauf, dass Sie die rote Silikonkugel nicht verlieren.

- ◆ Schrauben Sie die Schraubkappe ganz ab und entnehmen Sie auch die Silikonkugel aus der Vakuumpumpenentleerung.
- ◆ Lassen Sie das Wasser auslaufen.

Wenn kein Wasser mehr austritt:

- ◆ legen Sie die Silikonkugel auf die Vakuumpumpenentleerung und schrauben Sie die Schraubkappe wieder mit der Hand nach rechts zu (im Uhrzeigersinn).

Das Sterilisiergerät ist nun frostsicher.



HINWEIS

Die genaue Beladung des Tischsterilisators VARIOKLAV Typ 65 TC entnehmen Sie bitte der dem Gerät beigelegten einlaminieren Inhaltsliste.

- ◆ Beladen Sie die das Sterilisiergerät wie es in der Inhaltsliste aufgeführt ist.

Das Programm TRANSPORT starten:

- ◆ Schließen Sie die Tür bis zum Anschlag.
- ◆ Drücken Sie die Programmtaste P₃ am Bedienfeld.
- ◆ Drücken Sie die ▲-Taste bzw. ▼-Taste am Bedienfeld bis in der Zyklusanzeige das Programm TRANSPORT erscheint.
- ◆ Starten Sie das Programm TRANSPORT. Drücken Sie die START/STOP-Taste.

Die Verschließhebel der Tür verriegeln sich für den Transport.

- ◆ Ziehen Sie den Netzstecker.



HINWEIS

Die Lagerungsbedingungen entnehmen Sie bitte dem Technischen Datenblatt



HINWEIS

Gegebenenfalls muss nach den gültigen Vorschriften (Bundeswehr) eine Rekommissionierung durchgeführt werden.

15.1 Rekommissionierung

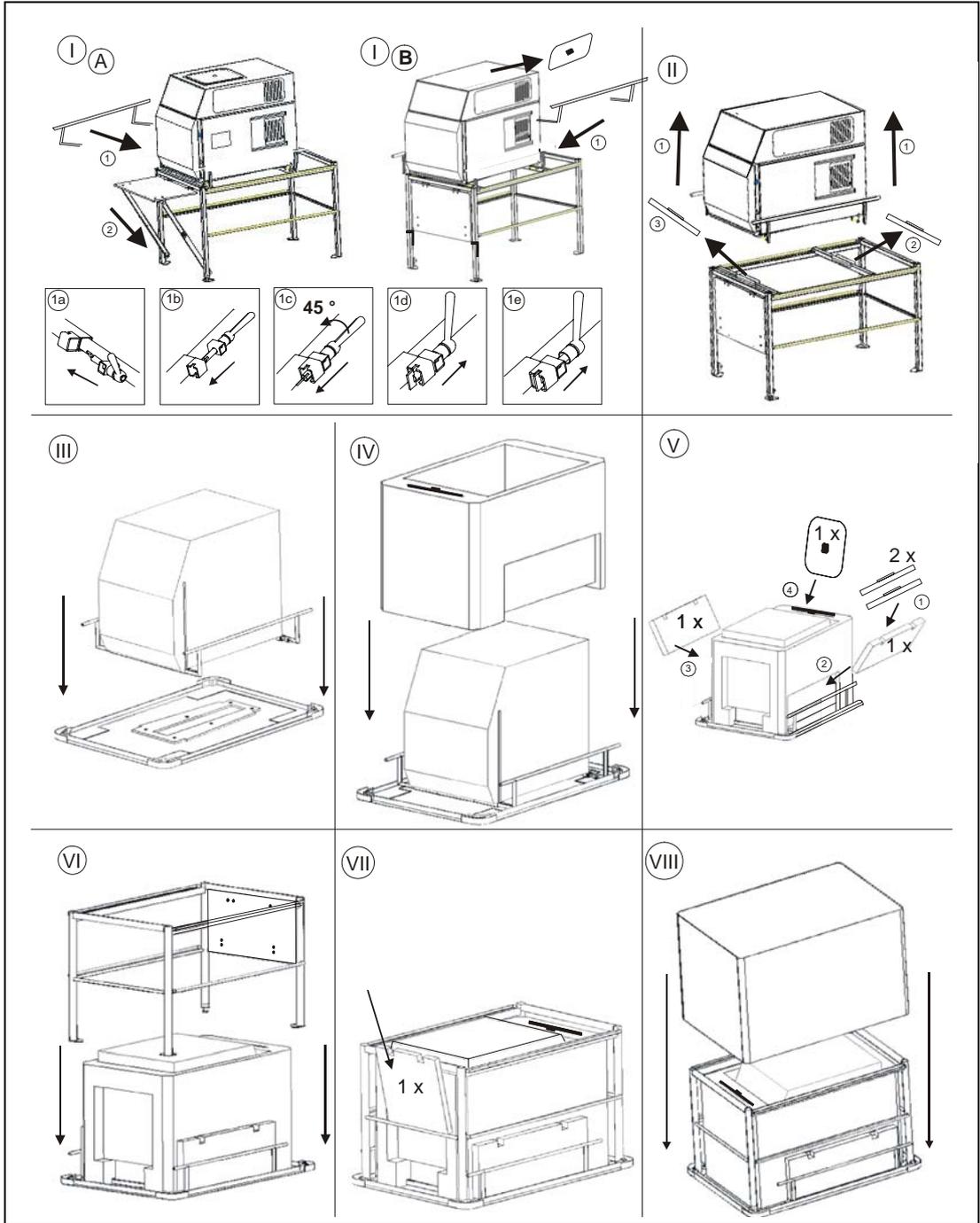
Alle Eingriffe am Sterilisiergerät und / oder an seiner Versorgung, wie Änderungen, Umbauten, Nachrüstungen, die zu einer Beeinflussung der Leistung des Sterilisiergerätes führen können, erfordern eine Rekommissionierung.

Bei der Rekommissionierung müssen die Prüfungen der Kommissionierung überprüft und gegebenenfalls wiederholt werden.

Bei der Kommissionierung müssen folgende Prüfungen durchgeführt werden:

- Übereinstimmung mit Spezifikationen
- Kalibrierung der Geräte für Regelung, Anzeige und Aufzeichnung
- Prüfung der MSR-technischen Einrichtungen
- Prüfung auf Arbeitssicherheit
- Prüfung auf Vakuumdichtheit
- Prüfung der Betriebsmittel
- Sichtprüfung

16 Sterilisiergerät einpacken



- ◆ Packen Sie das restliche Zubehör wie auf der Inhaltsliste beschrieben an das Sterilisiergerät.

17 Öffnen der Tür ohne Strom



GEFAHR!
Öffnen Sie die Tür mit der Notentriegelungshilfe nur, wenn die Sterilisierkammer drucklos ist.

- ◆ Überprüfen Sie, ob die Sterilisierkammer drucklos ist.

Rütteln Sie leicht an der Tür. Wenn sich die Tür ein wenig vor- und zurückbewegen lässt, ist die Sterilisierkammer drucklos.

- ◆ Entfernen Sie die Einführungsabdeckung für die Notentriegelungshilfe.
- ◆ Führen Sie die Notentriegelungshilfe in die Einführung für die Notentriegelungshilfe (siehe Bild 28).

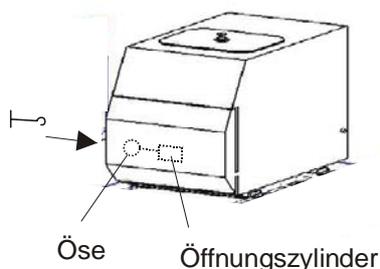


Bild 28: Einführung für die Notentriegelungshilfe

- ◆ Hängen Sie den Haken der Notentriegelungshilfe in die Öse an dem Öffnungszylinder (von außen nicht sichtbar) ein.
- ◆ Ziehen Sie an der Notentriegelungshilfe.

Die Tür öffnet sich.

- ◆ Entfernen Sie die Notentriegelungshilfe und befestigen Sie die Einführungsabdeckung wieder.

Wenn das Sterilisiergerät wieder ans Netz geschlossen wird, kann eine Fehlermeldung in der Zyklusanzeige erscheinen.

- ◆ Gehen Sie wie in Kapitel 14 "Fehler" beschrieben vor.



GEFAHR!
Das Sterilisiergut in der Sterilisierkammer während eines Programmabbruchs muss aus Sicherheitsgründen erneut sterilisiert werden!.

18 Auszug aus den Technische Daten

18.1 Empfohlene Speisewasserqualität (DIN EN 285:2006)

Verdampfungsrückstände	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid SiO ₂	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren (außer Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	≤ 5 µS/cm
pH Wert	5 bis 7
Farbe	farblos, klar, ohne Rückstände
Härte	≤ 0,02 mmol/l

19 Glossar

A

Ausgleichszeit Zeitspanne, bis das gesamte Sterilisiergut die Kammertemperatur angenommen hat

D

Dampfablass Entfernen des Dampfes aus der Sterilisierkammer

Dampfsterilisator Gerät zur Entkeimung unter Dampfeinwirkung

Dampftopf Gerät zum Erwärmen oder Warmhalten von Flüssigkeiten und zum Auflösen von Agar

Desinfektion Abtötung von Krankheitserregern

destilliertes Wasser von Mineralien und Salzen befreites Wasser

Dosiergerät Gerät zum Abmessen einer bestimmten Menge

E

Entlüftungszeit Zeitspanne, bis die Luft aus dem Sterilisiergerät entfernt ist

F

FRVV fraktioniertes Vorvakuum

I

infektiös ansteckend

Ist-Temperatur die derzeitige Temperatur

K

Kammertemperatur Temperatur in der Sterilisierkammer

Kondensat Wasserdampf, der sich an einer Fläche niedergeschlagen und verflüssigt hat

konfigurieren dauerhaft ändern

N

Nutzraum der Teil der Sterilisierkammer, der zur Aufnahme des Sterilisiergutes bestimmt ist

P

Programmsteuerung Elektronische Bauteile, die den Programmablauf lenken

R

reproduzieren wieder herstellen

rückkühlen abkühlen der Sterilisierkammer und des Sterilisiergutes nach der Sterilisation

S

septisch	verkeimt, krankheitserregend
Sicherheitsventil	Ventil, das automatisch Dampf oder Luft ablässt, wenn der Druck in der Sterilisierkammer unzulässig groß wird
Soll-Temperatur	die Temperatur, die erreicht werden soll
Speisewasser	demineralisiertes Wasser in der Sterilisierkammer, das erwärmt wird und den Sterilisierdampf liefert
Sterilbelüftung	Belüftung mit gefilterter Luft
sterilisieren	entkeimen
Sterilisiergerät	Gerät zur Entkeimung
Sterilisiergut	Unverpackte massive Güter, verpackte massive Güter, verpackte Textilien und verpackte Hohlkörper, die entkeimt werden sollen.
Sterilisierphasen	Abschnitte eines Sterilisierzyklus
Sterilisiertemperatur	Temperatur, die zur Entkeimung erforderlich ist
Sterilisierzeit	Zeitspanne, die zur Entkeimung erforderlich ist

T

Temperaturfühler	Thermometer
thermolabil	nicht beständig bei Erwärmung
Tischsterilisator	Dampfsterilisator, ausgeführt als Tischgerät
toxisch	giftig
Trocknungszeit	Zeitspanne, die zur Trocknung erforderlich ist

V

Vakuum	Unterdruck
vollentsalztes Wasser	von Mineralien und Salzen befreites Wasser, durch Ionentauscher (Anionen gegen OH ⁻ , Kationen gegen H ⁺) oder Umkehrosmose, kein enthärtetes Wasser

Z

Zyklus	Abfolge der Sterilisierphasen
--------	-------------------------------